

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
in its capacity as elected Office

Date of mailing:
22 March 2001 (22.03.01)

International application No.:
PCT/JP00/06358

Applicant's or agent's file reference:
PCT124

International filing date:
18 September 2000 (18.09.00)

Priority date:
16 September 1999 (16.09.99)

Applicant:
HISHIKAWA, Yoshinori

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:
16 October 2000 (16.10.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

J. Zahra

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2001年3月22日 (22.03.2001)

PCT

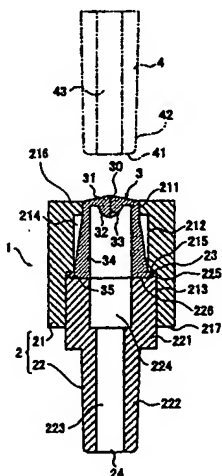
(10) 国際公開番号
WO 01/20218 A1

- (51) 国際特許分類: F16L 29/00, 37/28, A61M 5/14
(21) 国際出願番号: PCT/JP00/06358
(22) 国際出願日: 2000年9月18日 (18.09.2000)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ:
特願平11/262079 1999年9月16日 (16.09.1999) JP
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo (JP).
(72) 発明者: および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 菱川資文 (HISHIKAWA, Yoshinori) [JP/JP]; 〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社 内 Kanagawa (JP).
(74) 代理人: 渡辺望移, 外 (WATANABE, Mochitoshi et al.); 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目12番5号 早川トナカイビル3階 Tokyo (JP).
(81) 指定国 (国内): AU, CN, ID, IN, KR, SG, US.
(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

[続葉有]

(54) Title: CONNECTOR

(54) 発明の名称: コネクタ



(57) Abstract: A connector (1) used for various medical instruments, infusion containers, and infusion devices to connect a tube (4). The connector (1) includes a cylindrical valve (3) made of elastic material with a closable slit (33) so that a tube (4) can be connected without passing through the valve (3).

(57) 要約:

各種医療機関や輸液容器、輸液器具等に用いられ、管体 (4) を接続するためのコネクタ (1) であって、開閉可能なスリット (33) を有する略筒状の弾性材料からなる弁体 (3) を備えたコネクタ (1) であり、管体 (4) は該弁体 (3) を貫通することなく接続される。

WO 01/20218 A1



添付公開 類:
一 国際調査報告

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

コネクタ

5 技術分野

本発明は、例えば各種医療機器や輸液容器、送液器具等に用いられ、管体を接続するためのコネクタに関するものである。

背景技術

- 10 本発明は、例えば各種医療機器や輸液容器、送液器具等に用いられ、管体を接続するためのコネクタ（アダプタ）に関するものである。

従来、この種のコネクタは、流路の形成されたハウジングと、該ハウジング内の管体接続口に取り付けられ、弾性材料からなる弁体とから構成され、弁体の開閉機構を介して、弁体の開口時には管体とコネクタとの流路を確実に接続し、管

- 15 体内を流れる流体（液体等）をコネクタ内に送るものである。

このうちでも、特に医療用途のコネクタは、偶発的な事故による血液感染が懸念されるため鋭利な針による弁体の開口は避けることが望ましく、また繰り返し開閉可能ないわゆる「針無し」タイプのコネクタが望まれる。

- このようなコネクタの第1例は、スリットなどを有し、非接続時は閉塞する弁
20 体に、カニューレ、雄ルアーなどの管体を貫通することにより弁体が開口し、管体とコネクタとの流路が接続する機構のものであり、例えば特開平8-243092号公報、特表平8-500983号、特表平10-512946号および特

開平10-118178号公報などに開示されている。

- 第2例としては、たとえば開口（水雷型ボア）を有する楕円形状のピストンヘッドからなる弁体と、該ヘッドよりも小径の接続口を有するハウジングとから構成されたコネクタであって、非接続時は楕円形状ヘッドはピストンにより小
- 5 径ハウジングに押込められボアが閉塞し、一方管体接続時には、管体先端面でピストンが大径のハウジング部分に後退することにより、ヘッドが元の楕円形状に戻り、水雷形状ボアが開口することにより流路が開口する機構のものが、例えば特開平9-108361号公報に開示されている。また弁体を貫通しないタイプの針無しコネクタの他例としては、バルブを圧縮するためのテーパの付いた雌ネ
- 10 ジなどの駆動手段を含む構成のものが提案されており、テーパの付いた雌ネジによりバルブを圧縮して歪ませることによりバルブスリットを開口するもの（特表平7-502420号）、あるいは蛇腹形状のバイアス部分とキャップとからなるバルブと、バルブを開閉するための駆動手段（雌締付け具）とを備え、流路は、駆動手段で押えられたバルブキャップおよびそれに続くバイアス部分の肩
- 15 部がバルブ保持部材の人工開口部を塞ぐことにより閉鎖され、一方、外部から注射器でキャップを圧縮し、人工開口部が解放された時にはバイアス部分に設けられた流路方向の切込み（誘導スロット）およびバイパス開口部とが流路を形成してするもの（特表平7-502421号）などが開示されている。

- しかしながら上記のように管体の貫通により弁体が開口する第1例のコネクタ
- 20 は、弁体開口径が広がりすぎてしまうという問題がある。また予め開口穴を形成しているものでは、管体をコネクタから外したときに、コネクタの基端側から液が逆流して漏れてしまう場合があるという問題がある。

さらに管体の先端部が弁体を貫通してコネクタ内に入り込む構造のものは、管体の先端部に付着している細菌がコネクタの流路内に侵入し、汚染するおそれがあるという問題がある。

- 一方第2例のコネクタは、管体が弁体を貫通しない構造であるので、第1例の
- 5 ような問題はないが、シール性および接続の確実性について課題がある。具体的に第2例のコネクタは、管体の先端面を弁体の基端面に押し付ける構造であり、その液密性は専ら管体の先端面と弁体の基端面との接触面圧に依存するため、コネクタの内圧が高くなった場合等に液漏れが生じるおそれがある。また特に強い力で押し続けなければ、両者の嵌合の程度によっては管体と弁体との接続が外れ
- 10 てしまうおそれがある。

発明の開示

- 従って本発明の目的は、部品数の少ない簡単な構成からなり使用も容易なコネクタであって、管体の接続時にコネクタ内の流路が汚染されることなく、管体と
- 15 コネクタとを高い液密性（シール性）で確実に接続でき、さらに管体接続時や管体をコネクタから外した後の液漏れを防止することができるコネクタを提供することにある。

このような目的は、下記（1）～（17）の本発明により達成される。また、下記（18）～（19）であるのが好ましい。

- 20 （1）管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタ

であって、

前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

- 5 前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記管体の先端面および先端部外周面と密着するよう構成されていることを特徴とするコネクタ。

- (2) 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジング
10 と、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

- 前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、
15

- 前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は、弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部が折り返され、前記被押圧部が前記基端部内に入り込み、前記基体部の折り返された部分で形成される内周面と、前記管体の先端部外周面とが密
20 着するよう構成されていることを特徴とするコネクタ。

- (3) 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

- 前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は、弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部が軸方向に圧縮され拡張するよう構成されていることを特徴とするコネクタ。

- 10 (4) 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

- 前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

- 前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は、弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記管体の外面と密着し、該密着部分が前記基体部の内部に陥没するように入りこむよう構成されていることを特徴とするコネクタ。

- (5) 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

- 前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に

接続されたときに、前記弁体は、弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部が拡張するように構成され、

- 前記基体部の拡張を許容するよう、前記基体部と前記ハウジングとの間に間隙を有することを特徴とするコネクタ。

(6) 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

- 15 前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットと、

前記基体部の軸方向の他端側に設けられ、前記弁体を前記ハウジングに対して固定する固定部とを有し、

- 20 前記ハウジング内には、前記基体部の固定部側の部位が挿入可能な逃げ空間が形成されており、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に

接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開くとともに、前記基体部の固定部側の部位が前記逃げ空間に入りこむように構成されていることを特徴とするコネクタ。

- (7) 前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧したときに前記基体部が軸方向
- 5 に圧縮され拡径するように構成されている上記(6)に記載のコネクタ。

(8) 前記基体部と前記ハウジングとの間に、前記基体部の拡径を許容する間隙を有する上記(6)または(7)に記載のコネクタ。

- (9) 前記管体の前記接続口への接続が解除されたときには、前記弁体が元の形状に復元するように構成されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の
- 10 コネクタ。

(10) 前記スリットは、スリット開口時に前記管体の貫通を許容しない大きさで形成されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のコネクタ。

(11) 前記被押圧部は、その中心部に肉厚部を有し、該肉厚部に前記スリットが形成されている上記(10)に記載のコネクタ。

- 15 (12) 前記基体部の少なくとも一部は、前記被押圧部から離間する方向に向かってその外径または内径が漸増するテーパ状をなしている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のコネクタ。

(13) 前記被押圧部は、管体の先端面が接触する側に凸部および／または凹部を有する上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のコネクタ。

- 20 (14) 前記被押圧部は、前記管体の先端面が接触する側に第1凸部を有する上記(13)3に記載のコネクタ。

(15) 前記第1凸部は、略ドーム状をなしている上記(14)に記載のコネク

タ。

(16) 前記被押圧部は、前記管体の先端面が接触しない側に突出した凸部を有する上記(1)ないし(15)のいずれかに記載のコネクタ。

(17) 前記凸部は、球面の一部をなしている上記(16)に記載のコネクタ。

- 5 (18) 前記ハウジングの内側に空隙部を形成するとともに、前記弁体の外周面にフランジ部を設け、

前記ハウジングの前記空隙部に前記弁体の前記フランジ部を係合させた上記(1)ないし(17)のいずれかに記載のコネクタ。

- (19) 前記ハウジングは2つの部材からなり、これらの両部材間に形成される
10 空隙部に前記フランジ部が挿入されて前記弁体が前記ハウジングに対し固定される上記(19)に記載のコネクタ。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に係るコネクタの一実施形態を示す縦断面図である。

- 15 図2は、図1に示すコネクタを基端側から見た平面図である。

図3は、図1のコネクタと管体とを示し、管体の先端面を位置決めしたときの状態を示す縦断面図である。

図4は、図1相当のコネクタと管体とを示し、管体の先端面がコネクタのハウジング基端面と略一致したときの状態を示す縦断面図である。

- 20 図5は、図1相当のコネクタと管体とを示し、管体の先端部がコネクタのハウジング接続口内に挿入された状態を示す縦断面図である。

図6は、図1相当のコネクタと管体とを示し、管体のコネクタへの接続が完了

した状態（管体の先端部がコネクタハウジングの中径空間部内に入り込んだ状態）を示す縦断面図である。

図7は、ハウジング内に、拡張した弁体を許容する間隙が形成された本発明のコネクタの他の態様例を示す縦断面図である。

5 図8は、本発明のコネクタの他の態様例を示す縦断面図である。

図9は、本発明の他の態様例のコネクタを基端側から見た平面図である。

図10は、図9のコネクタのX-X線に沿った管体を含む縦断面図である。

図11は、図10のコネクタのXI-XI線に沿った管体を含む縦断面図である。

10 図12は、図11の態様例において、管体の先端面をコネクタに位置決めしたときの状態を示す縦断面図である。

図13は、図11の態様例において、管体の先端部が筒体の接続口内に挿入された状態を示す縦断面図である。

図14は、図11の態様例において、管体とコネクタとの接続が完了した状態
15 （管体の先端部が筒体の中径部内に入り込んだ状態）を示す縦断面図である。

図15は、図11の態様例において、弁体支承部の他の形状を示す縦断面図である。

図16は、弁体の他の態様例を示す平面図である。

図17は、Y字形ハウジングコネクタの態様例を示す縦断面図である。

20 図18は、T字形ハウジングコネクタの態様例を示す縦断面図である。

図19は、複数並列のコネクタの態様例を示す縦断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、添付の図面等を参照しつつ、本発明の実施形態について具体的に説明する。なお以下の説明において、コネクタの各縦断面図（たとえば図1、図3～図6およびこれに相当する他図）中、図面上側（管体接続側）を「基端」、下側を

5 「先端」と称する。

図1は本発明に係るコネクタの一実施形態例として、管体同士を接続するためのI型コネクタを、これに接続する管体の一部とともに示す縦断面図であり、図2は、図1中のコネクタを基端側から見た平面図である。

図1および図2中、コネクタ1は、管体4を接続するものであり、ハウジング

10 2と、弁体3とを備えている。

ハウジング2は、基端側の筒体21と、先端側の筒状キャップ22とからなり、内部に流体通路（以下、流路）24を有する略円筒状体に形成されている。なお本明細書ではこれら筒体、キャップなどの呼称は2つのハウジングを説明するために付された便宜上のものであって、たとえばこれらが逆に呼称され

15 ても何ら支障ない。

図1に示す態様では、筒体21はその基端216側から先端217側まで同一外径を有するが、内部には弁体3の基体部34を収納するための中径空間部212と、これより大径のキャップ取り付け部213とを有する。さらに筒体21の基端216には、管体の接続口211を有する。該接続口211は中径

20 空間部212より小径であって、弁体3の基端部分が隙間なく挿入される。また中径空間部212内に弁体3が収納された際、中径空間部212内すなわちハウジングと基体部34との間には、基体部34の拡径を許容する間隙214が形成

される。

キャップ 22 の基端側部 221 は、筒体 21 の取り付け部 213 内に取付け可能な外径を有する。基端側部 221 側の筒端部 225 には、弁体支承部 226 が形成されている。取り付け部 213 および基端側部 221 による筒体 21 と

- 5 キャップ 22 との連結は、確実に連結できればその方法は特に限定されないが、例えば嵌合（特にかしめを伴った嵌合や螺合）、接着剤による接着等が挙げ

られ、また筒体 21 とキャップとが共に樹脂で構成されているときには、熱融着、超音波融着等の融着によるものでもよい。

- キャップ 22 の先端側部 222 は、例えば可撓性を有する管体（図示せず）に
- 10 接続するために基端側部 221 よりも小さい外径を有していてもよい。また先端側部 222 の外径は一定でもよく、管体への嵌入を容易にし、液密に接続するためのルアーテーパを有していてもよい。この管体（図示せず）としては、例えば輸液セットのチューブなどが挙げられる。

- キャップ 22 の先端側部 222 および基端側部 221 内には、それぞれ空
- 15 間 223、224 が形成されており、これら空間 223 および 224 はキャップ 22 内の流路 24 を形成する。

筒体 21 とキャップ 22 との連結時には、筒体 21 の内部端面 215 と、キャップ 22 の筒端部 225 との間の空隙により、ハウジング 2 の内周の全周にわたって溝 23 が形成される。

- 20 上記のようなハウジング 2 の構成材料としては、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリス

チレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリアミドイミド、ポリカーボネート、
ポリ（４－メチルペンテンー１）、アイオノマー、アクリル系樹脂、ポリメチ
ルメタクリレート、アクリロニトリル－ブタジエンスチレン共重合体（ＡＢＳ
樹脂）、アクリロニトリル－スチレン共重合体（ＡＳ樹脂）、ブタジエンスチ
5 レン共重合体、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ポリブチレンテレフタ
レート（ＰＢＴ）、ポリシクロヘキサントレフタレート（ＰＣＴ）等のポリエス
テル、ポリエーテル、ポリエーテルケトン（ＰＥＫ）、ポリエーテルエーテルケ
トン（ＰＥＥＫ）、ポリエーテルイミド、ポリアセタール（ＰＯＭ）、ポリフェ
ニレンオキシド、変性ポリフェニレンオキシド、ポリサルフォン、ポリエーテル
10 サルフォン、ポリフェニレンサルファイド、ポリアリレート、芳香族ポリエステ
ル（液晶ポリマー）、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、そ
の他フッ素系樹脂等、あるいはこれらのうちの１種以上を含むブレンド体、ポリ
マーアロイ等の各種樹脂材料が挙げられる。さらに、多種ガラス材、セラミック
ス材料、金属材料も構成材料として挙げられ、上記樹脂材料との複合材であって
15 もよい。

筒体２１およびキャップ２２は、同一の材料で形成されていてもよく、別々の
材料で形成されていてもよい。

本発明のコネクタに含まれる弁体３は、基本的に略筒状の基体部３４と、該基
体部３４の軸方向の基端側に設けられ、開閉可能なスリット３３を有する被押
20 圧部３０とからなる。この弁体３は、スリット３３の閉塞時（非接続時）には、
被押圧部３０により内腔を遮蔽してハウジング２内の流路２４を閉塞し、管体４
との接続時には、管体４の先端面４１で押圧されることによりスリット３３が開

- 口して弁体 3 の流路 4 3 とハウジング 2 内の流路 2 4 が連通する。この開口の際には、管体 4 の先端部は、管体 4 の押圧により弾性変形（折返し変形）した弁体 3 そのものに支承され、スリット 3 3（被押圧部 3 0）を貫通することはない。
- したがって弁体 3 は鋭利な針を用いなくても開口することができ、また管体 4 の
- 5 接続から解放されたときには、スリット 3 3 が閉塞した弁体に復元する。

このような特異的な開閉機構を可能にする弁体 3 について以下に詳述する。

- 弁体 3 は、弾性変形可能な弾性材料（可撓性材料）で構成されている。この弾性材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ニトリルゴム、クロロプレンゴム、ブチルゴム、アクリル
- 10 ゴム、エチレン-プロピレンゴム、ヒドリンゴム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。
- 15 弁体 3 は、単独材料からなるものであってもよく、組成や特性（柔軟性、曲げ弾性率、ゴム硬度等）の異なる 2 種以上の弾性材料からなるものであってもよく、所望する弾性、摩擦、弁体の形状、大きさなどに応じて適宜に選択される。

- 弁体 3 は、筒状（特に略円筒状、中空円錐台状等）に形成された基体部
- 20 3 4 と、基体部 3 4 の軸方向の一端側（基端 3 1 側）に基体部 3 4 の内腔を遮蔽するように設けられた被押圧部 3 0 とを有する。この基体部 3 4 と被押圧部 3 0 とは一体的に形成されているのが好ましい。被押圧部 3 0 の外径は、管体 4 の先

端面 4 1 で押圧されたとき、内側に折れ込み、スリット 3 3 の開口を容易にするために、管体 4 の先端面 4 1 の外径と同じかやや大きいのが好ましい。

本発明では、弁体 3 の基体部 3 4 は、その壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有していることが好ましい。テーパは、基体部 3 4 の内腔側または外周側、さ
5 らには両方に設けられていてもよく、また基体部 3 4 全周面にわたって、あるいは一部周面に設けられていてもよい。

図 1 に示す態様例では、基体部 3 4 の外周に該テーパが設けられている。弁体 3 の内径は、基端側から先端側まで略一定であり、かつハウジング 2 のキャップ空間 2 2 4 の径（基端側部 2 2 1 の内径）と略一致しており、弁体 3 の外周は基
10 端面 3 1 側から先端フランジ 3 5 側方向に漸増するテーパが形成されている。これにより基体部 3 4 の壁厚は、先端側方向に向かって漸増する。このような形状とすることにより、基体部 3 4 の基端側は先端側より曲げ強度が小さくなり、後述するように、被押圧部 3 0 を管体 4 で押圧して押し込んだとき、折り返し部が容易かつ確実に（再現性良く）形成される。

15 また、基体部 3 4 の基端部分の外径は、筒体 2 1 の接続口 2 1 1 の口径と略等しく形成されており、基体部 3 4 の基端部分は筒体 2 1 の接続口 2 1 1 内に隙間なく挿入される。

弁体 3 の被押圧部 3 0 は管体 4 の先端面 4 1 から押圧力を受ける部分であり、本発明では、被押圧部 3 0 のスリット 3 3 の形成される中心部分は外周部に比べ
20 て肉厚に形成されており、これにより中径空間部 2 1 2 内でのスリット 3 3 の開口と、基体部 3 4 の折れ曲げを容易にし、接続口 2 1 1 内でのスリット 3 3 の閉塞を確実にする。被押圧部 3 0 の中心肉厚とするには、管体 4 の先端面 4 1 と接

触する基端面 3 1 側またはその裏面 3 2 側の少なくとも一方に凸を形成すればよく、その形状は限定されない。被押圧部 3 0 の基端面 3 1 側は、凸部および／または凹部を有することができるが、少なくとも基端面 3 1 の一部にハウジング 2 の基端 2 1 6 よりも外側に突出した凸部を有することが望ましい。

- 5 図 1 に示す態様例では、被押圧部 3 0 の基端面 3 1 に第 1 凸部を有する。この基端面 3 1 の第 1 凸部は、ハウジング 2 の基端 2 1 6 よりも外側に突出し、

略ドーム状（円錐状、笠状、皿状）をなす。被押圧部 3 0 の裏面 3 2 側には、弁体 3 の基体部 3 4 内に位置し、基端面 3 1 の第 1 凸部と反対方向に突出した第 2 凸部を有する。この第 2 凸部は、球面の一部をなす。

- 10 このような被押圧部 3 0 の中心部（肉厚部）には、被押圧部 3 0 を貫通するスリット 3 3 が形成されている。スリット 3 3 は、自然状態（外力が作用しない状態）にあるときは、被押圧部 3 0 の弾性により閉塞され、液密（気密）状態を保持している。

- 本発明において、スリット 3 3 は、被押圧部 3 0 が押圧され、スリット 3 3 が
15 最大に開口した時にも、管体 4 の外径よりも大きく開口することがなく、管体 4 の貫通を許さない大きさに設けられる。

図に示す実施形態では、スリット 3 3 は、基端面 3 1 の第 1 凸部と裏面 3 2 側の第 2 凸部の頂部同士を連通するように入れられた一文字状の切込み（スリット）で構成されている（図 2 参照）。

- 20 このスリット 3 3 は、無負荷状態（外力が作用しない状態）にあるときは、被押圧部 3 0 の弾性により閉塞され、液密状態（気密状態）を保持している。本発明では、被押圧部 3 0 の肉厚部分にスリットが形成されていることにより、管体

4の接続解除時に優れた閉塞性（シーリング性）が得られる。

なお、スリット33の形状は、図示の切込み方向に限定されず、またその形状も一文字形状のものに限定されない。

弁体3は、基体部34の先端付近に、外径をさらに大きくしたフランジ35を
5 有している。弁体3は、ハウジング2の支承部226で支承され、フランジ35
がハウジング2の空隙（溝）23内に挿入または嵌入されることにより、ハ

ウジング2に固定される。本実施形態では、フランジ35が筒体21の端面
215と、キャップ22の支承部226とで挟持されることにより、弁体3がハ
ウジング2に確実に（特に液密に）固定される。

10 このようにハウジングに固定された弁体3は、その基端面31がハウジング2
の基端216よりも外側に突出しており、消毒が容易であり好ましい。

次に、本発明のコネクタ1と管体4との接続機構について図を参照しながら説明する。

上述したようにコネクタ1は、スリット33の開閉によりハウジング2内の流
15 路24を開閉する。

図3ないし図6は、図1に相当する縦断面図であって、管体4がコネクタ1に
接続されるときの状態を順を追って説明するための動作機構を示す図である。図
3～6中、図1～2と同一符号は同一のものを意味する。

ここで管体4は、コネクタ1の接続口（小径部）221に接続される部位また
20 は器具である。管体4としては、例えばシリンジ（注射器）の先端突出部位（針
管を接続する部位）や、それ自体独立したハブ、シース等の管状器具が挙げられ
る。このような管体4は、通常、前述した筒体21およびキャップ22と同様の

構成材料からなる。

この管体4は、内部に流路を有し、外周面はルアーテーパ状をなしていることが望ましい。すなわち、管体4の先端の外径は、筒体21の接続口211の開口径（接続口径）よりわずかに小さく、基端方向に向かって外径が漸増するテーパ状をなし、管体4の基端の外径は、接続口211の開口径より大きい。これにより、管体4の先端部を接続口211から弁体3を介してハウジング2内に挿入し、かつ所望の深さで接続口211に嵌入することができる。

図3は、管体4の先端面41をコネクタ1に位置決めしたときの状態を示す縦断面図である。上述の通り、弁体3のスリット33は、無負荷状態（外力を作用させない状態）では閉塞状態であり、液密性を維持している。

弁体3の基体部34が接続口211に挿入されたハウジング2内には、間隙214が形成されている。この間隙214は、後述するように、管体4の接続により基体部34が軸方向に圧縮されて拡張すること、および折り返し部36が形成されることを許容する空間となる。

そして、図3に示すように、管体4の中心軸とハウジング2の中心軸とを一致させるように位置決めし、この状態から管体4を先端方向（図中矢印で示す方向）へ移動し、コネクタ1内に挿入する。

図4は、管体4の先端面41がハウジング2（筒体21）の基端216と略一致したときの状態を示している。この位置では、管体4の押圧により主に被押圧部30が形状変化する。

図4において、管体4の先端面41によって弁体3の被押圧部30（基端面31）の第1凸部が押圧されると、弁体3の基端面31は径方向への広がり

筒体 2 1 の接続口 2 1 1 によって規制されているため、主として基端面 3 1 が弾性変形する。基端面 3 1 の第 1 凸部は、ドーム形状から次第に平坦面状へと変わり、さらには反り返り、凹状となる。

また基端面 3 1 の形状変化に伴って、それまで閉塞していたスリット 3 3 が裏面 3 2 の第 2 凸部側から次第に開口される。ここで、管体 4 を比較的小さな力で基端面 3 1 に押し付けるだけで、ドーム状第 1 凸部から平坦面状さらには反り返った凹状に変化させることができる。

図 5 は、管体 4 をさらに先端方向へ移動してコネクタ 1 内に挿入し、管体 4 の先端面 4 1 が筒体 2 1 の接続口 2 1 1 内に入り込んだ状態を示している。この位置では、管体 4 の押圧により基体部 3 4 の形状も変化する。図 5 に示すように、管体 4 の先端面 4 1 で弁体 3 の被押圧部 3 0 をさらに押圧すると、被押圧部 3 0 は、中径空間部 2 1 2 へと移行し、弁体 3 の基体部 3 4 がその軸方向に圧縮される。

このとき、基体部 3 4 の肉厚（すなわち曲げ剛性）が、基体部 3 4 の先端側から基端側に向かって漸減していると、主に基体部 3 4 の基端側が径方向外方へ広がるように変形する。

図 5 に示す態様例では、基体部 3 4 は、筒体 2 1 の中径空間部 2 1 2 の内周面によってその広がりがある程度のところで規制され、基体部 3 4 の基端部は、中径空間部 2 1 2 の内周面との間隙 2 1 4 がほぼなくなるまで広がった後は、これ以上広がることができなくなる。

このようにして基体部 3 4 が軸方向に圧縮され、中径空間部 2 1 2 の内径を限度として拡張するように弾性変形し、弁体 3 の基端面 3 1 は、筒体 2 1 の中径空

間部 2 1 2 の基端まで押し下げられる。これによりスリット 3 3 はさらに開口され、管体 4 の流路 4 3 とコネクタ 1 との間の流路 2 4 が連通する。

管体 4 をさらに先端方向へ移動してコネクタ 1 内に深く挿入すると、図 6 に示す状態となる。

- 5 図 6 は、管体 4 の先端面 4 1 が筒体 2 1 の中径空間部 2 1 2 内に入り込み、最終的に管体 4 とコネクタ 1 とが連結された状態を示している。

この位置では、弁体 3 の基端面 3 1 が中径空間部 2 1 2 の基端に位置する図 5 の状態から管体 4 をさらに先端方向へ押圧すると、弁体 3 の基体部 3 4 はさらに軸方向に圧縮されるが、基体部 3 4 のうち曲げ剛性が低い基端側部分（被押圧部
10 3 0 側の部分）は、その圧縮力に耐えきれなくなり、内側に折れ曲がり（折り返され）、基体部 3 4 の基端側に折り返し部 3 6 が形成される。

またこの位置では、基体部 3 4 の拡張により、弁体 3 の内腔内径は管体 4 の外径よりも大きくなるため管体 4 と弁体 3 の基体部 3 4 の間には空間（拡張許容空間）が形成されうるが、前記折り返し部 3 6 はこの空間を利用して挿入されると
15 ともに、弁体 3 の基端部のうち、管体 4 と密着している部分（領域）はさらに押し下げられ、拡大する。

この結果、弁体 3 の被押圧部 3 0 の管体 4 と密着している部分（領域）が弁体 3 の基体部 3 4 内部に陥没するように入り込み、しかも、管体 4 の先端部は、折り返し部 3 6 に包み込まれた状態となる。これにより、管体 4 の先端部外周
20 面 4 2 が折り返し部 3 6 と密着し、結局、管体 4 は、その先端面 4 1 および先端部外周面 4 2 の双方が、弁体 3 に密着する。

このように、管体 4 の先端面 4 1 のみならず先端部外周面 4 2 もが弁体 3 の基

端面 3 1 と折り返し部 3 6 とに包み込まれ、密着するので、管体 4 と弁体 3 との密着面積が増加し、これらの間のシール性（液密性、気密性）が格段に向上し、液漏れ等を確実に防止することができる。

また図 6 に示すように管体 4 は、その外径が接続口 2 1 1 の内径（開口径）と
5 一致する部位で接続口 2 1 1 にテーパ嵌合し、しかも、管体 4 の先端部は変形した弁体 3 の折り返し部 3 6 に包み込まれるようにして確実に保持されるので、

コネクタ 1 から管体 4 が容易に抜けてしまうことを防止することができる。

本発明では、図 6 に示すように、管体 4 をコネクタ 1 に接続する際、管体 4 の先端面 4 1 や先端部外周面 4 2 が弁体 3 を越えてハウジング 2 の流路内に侵入するものではないので、スリット 3 3 が過度に押し広げられて液密性の低下を招く
10 という不都合が生じず、また管体 4 の先端面 4 1 や先端部外周面 4 2 に異物（ゴミ、塵等）や細菌等が付着していた場合でも、それらがハウジング 2 内に侵入し、ハウジング 2 内を汚染することが防止される。

図 6 に示す状態から、管体 4 を基端方向へ移動してコネクタ 1 から引き抜
15 くと、弁体 3 に作用していた管体 4 による押圧力が解除され、弁体 3 は、その弾性による自己復元力により基体部 3 4 が元の長さまで伸びるとともに、その過程で、弁体 3 の基端部が筒体 2 1 の接続口 2 1 1 内に入り、弁体 3 の被押圧部 3 0 は、元の形状に戻り、その第 1 凸部 3 1 が接続口 2 1 1 から突出し、図 1 に示す状態となる。

20 また、弁体 3 が元の形状に戻れば、スリット 3 3 は、再び閉塞され、液密性を回復するので、管体 4 をコネクタ 1 から抜いた後に、例えば流体が基端方向へ逆流したとしても、その流体がコネクタ 1 の基端側から流出することが防止さ

れる。

上記実施形態のように、基端面 3 1 と裏側 3 2 との両方に凸部を有する被押圧部 3 0 の肉厚部にスリット 3 3 が形成されていれば、均一厚みの平板にスリットを形成したときに比べ、スリット 3 3 の閉塞時におけるシール性をより高めることができるので、ハウジング 2 の内圧の上昇等に対して、液漏れをより確実に防止することができる。

またコネクタ 1 は、前述したように管体 4 が弁体 3 のスリット 3 3 を貫通して接続されるものではないので、スリット 3 3 が過剰に広げられることがなく、その結果、コネクタ 1 と管体 4 との着脱を多数回繰り返し行なった場合でも、弁体 3 のスリット 3 3 におけるシール性はほとんど低下しない。

上記には本発明のコネクタを図示の一実施形態等に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されず、各部の構成、特に弁体の形状、構造、ハウジングの形状、構造等は、同様の機能を達成し得る範囲であれば任意のものとすることができ、種々の変形が可能である。例えば上記実施形態についても以下に変形例を数例挙げる。

1. 前記実施形態では、ハウジングの筒体 2 1 は管体 4 と接続可能な形状、構造を例に挙げたが、例えば、ルアーテーパやルアーロック等と接続可能な形状、構造にしてもよい。

また単一管体同士を接続する場合の態様を例にとって説明したが、コネクタの管体接続遠位のハウジングは、形状、分岐数など任意である。たとえば分枝（Y 字形）コネクタ、T 字形コネクタ、J 状ループ、PRN アダプタなど種々の形状が挙げられる。

2. 前記実施形態では、弁体3とハウジング2とを別部材としたが、例えば、弁体3と筒体21、または弁体3とキャップ22とを2色成形やインサート成形等により一体的に形成したものでも良い。これにより、部品点数の削減が図れる。

5 3. スリット33は、図示した一文字状に限らず、例えば十文字状、L字状、H字状、コ字状等の形状であっても良い。さらに用途に応じて流体の流量を増減する必要があるときは、スリット33に複数のスリットを設けても良い。

4. 前記実施形態では、弁体3の基体部34を円筒形状に形成した例を挙げたが、容易に形状が復元するように、ばね機能を有する蛇腹状部分を設けても良
10 い。

5. フランジ35はハウジング2に弁体3を確実に固定しうるものであれば図に示す形状に限定されず、種々の形状が適用可能であることはいうまでもない。

6. 弁体3の基体部34の内腔形状は、円柱状、円錐状などの中心軸周りに変化しない形状であってもよい。

15

本発明の他の態様例をより具体的に数例、以下に図で示す。これら図中、重複を避けるため説明は省略するものもあるが、図1～図6中と同一符号は図1～図6と同一または相当内容を示す。また図中の符号を一部省略して図面を簡略に示すものもある。

20 たとえばコネクタ1のハウジング2（筒体21）は、管体4を接続し、弁体3の基体部34が拡張した時にも中径空間部212内に間隙214を残す態様を図7に示す。

図7Aは、このような構造のコネクタ1と管体4とを接続していない時の図1相当図であり、図7Bは、コネクタ1と管体4とを接続した状態を示す図6相当図である。図7Bに示すように管体4の押圧により弁体3に折り返し部36が形成され、基体部34が拡張しても、なお弁体3とハウジング内周面との間に間隙214を有する。このように間隙214を残して弁体3を弾性変形させると、基体部34はハウジング2（筒体21）からの応力を受けず、管体4の押圧力が均等にかかり、また内圧変化にも対応しやすく好ましい。

図8は、弁体3の被押圧部30の他形状例を示し、スリット33を挟む2つの凸部31a、31aが形成され、これらに挟まれた基端面31の中心部には凹部31bが形成された態様を示す。被押圧部30の裏32側は、凸部が形成されており、スリット33はこの凸部の頂部に位置している。

また図8には、図7と同様の間隙214を有することに加え、キャップ22の先端側部222に形成された空間224の内径が、弁体3の内腔の先端部内径よりも大きい態様も示す。図8の態様では、管体4の接続時には、該空間224は弁体3の一部が陥没する逃げ空間となる。このように弁体3の一部が陥没する場合には、弁体3のフランジ35はさらにたとえば足35aなどを有し、ハウジング2に確実に固定されることが望ましい。またハウジング2の弁体支承部226も、この足35a形状に対応して、これを挟持するように形成されている。

図8Aは、このような構造のコネクタ1と管体4とを接続していない時の図1相当図であり、図8Bは、コネクタ1と管体4とを接続した状態を示す図6相当図である。

被押圧部30基端面31が上記のような凸部31a、31aと凹部31bを有

すると、管体4の押圧により弁体3が中径空間部212に押し込まれた接続時(図8B)、管体4は、その先端面41好ましくは流路43の開口部は基端面31の凹部31bと接触することなく管体4は基端面31の凸部31a、31aで支承することができる。

- 5 また図8Bに示すように管体4で押圧された弁体3は、間隙214を残して中径空間部212に拡張するとともに、弁体3の一部が逃げ空間224内に陥没す

ることにより、弁体3は変位・変形の自由度が大きく、管体4の接続およびその解除を確実にする。また接続前後で弁体3の内腔容積が大きく変化せず、弁体3内の圧力変化が小さく、管体4を外したときのコネクタからのいわゆる液漏れを

- 10 避けることができる。

上記図8と同様な内部構造を有し、さらにハウジングの基端側および先端側にそれぞれ管体と螺合可能に形成された螺旋状のネジ山(ルアーロックネジ)を有する態様のコネクタについて、図9~14を参照しながら、形状的構造をより詳細に説明する。図1~8と同一符号は図1~8の説明と同様のものを示し、重複

- 15 説明は省略する。

- 図9はコネクタ1の基端からみた平面図であり、ハウジング2(筒体21)の基端216の接続口211には、上記図8と同様の2つの凸部31a、31aに加え中央に凹部31bが形成された弁体3が挿入されている。弁体3の凹部31bにはスリット33が形成されている。図10は図9のスリット33(X-X線)に沿ったコネクタ1および管体4の縦断面図であり、図11はXI-XI線に沿うコネクタおよび管体の縦断面図である。
- 20

図10および図11に示すように、ハウジング2のキャップ22は、内筒26

と、内面にルアーロックネジ 251 が形成された外筒 25 との二重管状に形成されている。この内筒 26 は、一重管である図 1 中の先端側部 222 に相当するものであり、内筒 26 の外周は、管体に直接または所定の接続具（いずれも図示せず）への接続を容易にするルアーテーパが形成されており、該管体または接続具 5 を介して、これらの内腔とコネクタ 1 の流路 24 とが液密に接続される。内筒 26 外径は一定でもよい。また内筒 26 の先端は、通常、外筒 25 の先端より

も延長して設けられる。この内筒 26 の内部構造は、上記 8 に図示した態様とほぼ同様であり、空間 223、224 を有する。上記したように、この基端側空間 224 は、管体 4 接続時に弁体 3 の逃げ空間となる。

- 10 図 10 に示す態様では、キャップ 22 と筒体 21 とは、キャップ 22 の基端面 225 に設けられた溝 227 と、該溝 227 と同心状に筒体 21 に設けられた環状突出凸部 219 との嵌合により連結されているが、キャップ 22 と筒体 21 との連結方法は前述したとおり限定されない。

- また筒体 21 の構造も、その内部に接続口 211 から中間空間部に続く基端側 15 にガイドテーパ 217 が形成され、外周面にルアーロックネジ 218 が切られている以外は、図 8 に図示した態様とほぼ同様である。

- 図 10 ～ 11 の態様において、弁体 3 の基体部 34 の平均外径を D_1 とし、逃げ空間 224 の平均内径を D_2 とするとき、基体部 34 の平均外径を D_1 との比 D_2 / D_1 は、特に限定されないが、0.5 ～ 2 であることが好ましく、1 20 ～ 1.2 であることがより好ましい。

逃げ空間 224 の深さ L_1 （図 11）は、特に限定されないが、上限が 5 mm 以下であることが好ましく、1 mm 以上 3 mm 以下であることがより好まし

い。

弁体3の基体部34の外径は、筒体21の取り付け部213の内径とほぼ同じかやや大きい程度である。

弁体3のフランジ35（足35a）の平均外径を D_3 するとき、基体部34の平均外径を D_1 との比 D_3/D_1 は、特に限定されないが、1.2～2.5であることが好ましく、1.8～2.2であることがより好ましい。弁体3はこのよ

うなフランジ35（足35a）を持ち、かつ該足35aがハウジング2の弁体支承部226と、取り付け部213とに挟持されることにより、ハウジング2に確実（特に液密）に固定される。

- 10 また弁体3の基体部34は、図11に示すように被押圧部30付近を除いて固定部341に向かって壁厚が漸増するテーパを有する。図10の断面図では該テーパは形成されておらず、内周の全周面には設けられてない。すなわち弁体3の軸方向に対し、スリット33と平行な基体部34の壁厚は一定（図10）で、スリット33と直交する基体部34にはテーパが設けられている（図11）。テーパは、基体部34の約半周面を占めるが、これにより十分な強度、安定性が得られるとともに、全周面に設ける場合に比べて弁体3の変形時に流路24（特に固定部341近辺）を十分に確保でき、また内容積変化を小さくでき、内圧を均一に保持しやすい。またこの部分的なテーパを、スリット33に対し上記位置に設けることにより、スリット33の開閉動作を行いやすくし、わずかな押圧力でスリット33を確実に開口することができる。また基体部34の折れ曲げを容易にし、管体4との接続を解除したときに確実に元の形状に復元することができる。
- 15
- 20

一方、弁体 3 の基体部 3 4 の外径は、軸方向に沿ってほぼ一定であることが好ましく、テーパは内周側に設けられることが好ましい。これにより基体部 3 4 が軸方向に拡張した際に、基体部 3 4 の外径が小さくなり、筒体 2 1 の大径化を避けることができる。

- 5 このようなコネクタ 1 と接続する管体 4 は、内部に流路 4 3 を有する内筒 4 5 と、コネクタ 1 のルアーロックネジ 2 1 8 と螺合するネジ 4 4 1 が内周面に切られた外筒 4 4 との二重管状であり、内筒 4 5 は上記図 1 ～ 8 で示した一重管の管体 4 に相当する。内筒 4 5 の先端は、通常、外筒 4 4 の先端よりも延長して設けられている。内筒 4 5 の外径はルアーテーパで示したが、一定であってもよい。

コネクタ 1 と管体 4 との接続機構を図 1 2 ～ 1 4 に模式的に示す。図中図 1 1 と同一符号は同一のものを示し、一部の符号は省略する。図 1 2 および図 1 4 に示すコネクタ 1 は、ハウジング 2 および管体 4 が二重管状である以外は、本質的に図 8 A, B の内部構造と同じに説明される。

- 15 図 1 2 において、管体 4 の先端面 4 1 によって弁体 3 の被押圧部 3 0 (基端面 3 1) の凸部 3 1 a, 3 1 a が押圧されると、弁体 3 は軸方向に圧縮され、被押圧部 3 0 近辺の基体部 3 4 がわずかに拡張する。また被押圧部 3 0 の中央部がわずかに先端方向に変位し、被押圧部 3 0 と基体部 3 4 とがなす角度が小さくなるように変形する。これによりこれまで閉塞していたスリット 3 3 の裏 3 2 側先端
- 20 がわずかに開口する。このとき凸部 3 1 a を力点、角部 3 7 を支点、凹部 3 1 b の中央を作用点とする梃子のような作用により、被押圧部 3 0 が変形する。このため、凹部 3 1 b 中央の先端方向への変位が凸部 3 1 a の先端方向への変位より

大きくなるため、スリット 3 3 の裏 3 2 側の開口角度は大きくなる。一方、このときまだ接続口 2 1 1 内に収容された基端面 3 1 側のスリット 3 3 は開口しない。

図 1 3 は、管体 4 をさらに先端方向へ移動してコネクタ 1 内に挿入し、管体 4
5 の外筒 4 4 の先端がコネクタ 1 の基端 2 1 6 とほぼ一致した状態を示す。

この位置では、管体 4 の押圧により弁体 3 の被押圧部 3 0 は、中径空間部
2 1 2 内に入っており、接続口 2 1 1 の規制が解除され、径方向に拡張が可能になっている。弁体 3 は軸方向に圧縮されており、基体部 3 4 は拡張して、いわゆる樽型形状をなす。このように変形した基体部 3 4 は、被押圧部 3 0 に対し、
10 径方向に引張るような作用をする。この作用により被押圧部 3 0 は外径方向に拡張がり、スリット 3 3 は、その全体が開口し、コネクタ 1 の流路 2 4 と管体 4 の流路 4 3 とが連通する。この状態では、弁体 3 の固定部 3 4 1 は逃げ空間 2 2 4 にわずかに陥没している。また間隙 2 1 4 は十分に確保されている。

この状態から管体 4 を回転させ、ルアーロックネジ 4 4 1 と 2 1 8 とをネジ嵌
15 合させた状態（接続状態）を図 1 4 に示す。接続状態では、管体 4 の内筒 4 5 がコネクタ 1 の接続口 2 1 1 に嵌合しており、管体 4 は確実にコネクタ 1 に接続されている。また管体 4 の先端面 4 1 は中径空間部 2 1 2 の中程位置まで達しており、これにより弁体 3 は軸方向に大きく圧縮され、接続前の長さの半分程度になっている。

20 スリット 3 3 は大きく開口し、コネクタ 1 の流路 2 4 と管体 4 の流路 4 3 とは完全に連通している。間隙 2 1 4 は確保されている。

弁体 3 の固定部 3 4 1 は、フランジ 3 5 の固定部 3 4 1 近傍も伴って逃げ空間

224に陥没している。このような大きな変形を可能にする逃げ空間224により、管体4（内筒45）の挿入長さ（図16中、 L_2 ）が変化し、たとえば L_2 が長くても管体4を接続することができる。よって、コネクタ1は挿入長さの異なる各種の管体4を接続することができる。

- 5 特に本実施形態のようにコネクタ1と管体4とをルアーロックネジの螺合によって接続するような場合には、通常挿入長さ L_2 が長くなるが、本発明によ

ればこのような場合にも管体4の接続およびその解除に伴って、弁体3が確実に作動し、スリット33が確実に開閉する。

また基体部34の固定部341およびフランジ35の一部は逃げ空間224に

- 10 陥没することが可能であり、基体部34および被押圧部30の変形自由度は大きく、さらに間隙214の存在により自由度は増大する。これにより、スリット33は大きな開口面積で確実に開口することができる。さらに、接続前後での弁体3の内容積は変化しにくいので、管体4の接続を解除したとき内圧変化による液漏れを生じにくい。

- 15 本発明のコネクタの開閉機構は、上記で説明したように、管体4をコネクタ1に接続する際、本質的に管体4の先端面41および先端部外周面42が弁体3を越えてハウジング2内の流路24に侵入するものではない。このためスリット33が過度に押し広げられて液密性の低下を招くという不都合が生じない。また管体4の先端面41および先端部外周面42に異物（ゴミ、塵等）や細菌等が
- 20 付着していた場合でも、それらがハウジング2内に侵入し、ハウジング2内を汚染することが防止される。

図14に示す接続状態から、管体4を接続時と逆方向に回転させてロックを解

除し、さらに基端方向へ移動してコネクタ 1 から引き抜くと、弁体 3 に作用していた管体 4 による押圧力が解除される。弁体 3 は、その弾性による自己復元力により基体部 3 4 が元の長さまで伸びる。そして弁体 3 の被押圧部 3 0 は、元の形状に戻って、ガイドテーパ 2 1 7 に案内されて接続口 2 1 1 に内に入り、その凸部 3 1 a がハウジング 2 の基端 2 1 6 から突出し、図 1 1 に示す状態になる。

また弁体 3 が元の形状に戻れば、スリット 3 3 は再び閉塞され、液密性を回復するので、管体 4 をコネクタ 1 から抜いた後に、例えば流体が基端方向に逆流したとしても、その流体がコネクタ 1 の基端側から流出（液漏れ）することが防止される。特に本実施態様のように、弁体 3 の肉厚に形成された被押圧部 3 0 にスリット 3 3 を形成されていると、平板状の部分にスリット 3 3 を形成したときに比べ、スリット閉塞時のシール性をより高めることができるので、ハウジング 2 の内圧の上昇等に対して、液漏れをより確実に防止することができる。

また前述したようにコネクタ 1 は、管体 4 が弁体 3 のスリット 3 3 を貫通して接続されるものではないので、スリット 3 3 が過剰に広げられることがなく、またその結果コネクタ 1 に対し管体 4 の着脱を多数回繰り返して行った場合でも、弁体 3 のスリット 3 3 におけるシール性はほとんど低下しない。

上記態様には、種々の変更が可能であるが、たとえば図 1 5 に示すように、図 1 1 の態様において、キャップ 2 2 の弁体支承部 2 2 6 を特に突出させず、ほぼ基端面 2 2 5 としてもよい。

図 1 6 は、スリット 3 3 の切り込み方向の他の態様例である。上記図 9 においては、一文字状スリットが小判状凹部 3 1 b 上で長手方向に形成された態様について説明したが、長手に交差する方向（図 1 6 A）あるいは斜め（図 1 6 B）で

もよく、またスリットは一文字状に限定されないことは上述したとおりである。

図17は、ハウジングの分枝例を示し、図17AおよびBは、それぞれ図11に示すコネクタ1のキャップ22がY字形状である態様例を簡略して示す。

- 5 図18は、図11に示すキャップ22の変形例であってT字型コネクタ1を示す。管体（キャップ）22の側面に開口230を有し、筒体21の空間224と流路223とは筒体21の軸方向に対し直交方向に配置され、流路24が形成される以外は図11と同様な構造である。

- 図19は、1つの流路24にコネクタ1を複数個配置した態様例を示す。たとえば管体（キャップ）22の側面に開口230を3個有し、各開口にそれぞれ図18と同様の筒体21を配置した例である。

次に本発明を実施例により具体的に説明するが、本発明はこれら実施例に限定されるものではない。

15 (実施例1)

上述の図1および図2に示すコネクタ1を、医療用輸液セットの薬液注入口として用いられるYサイトの一部に適用した。

- 図1および図2に示す形状の弁体3をシリコーンゴムで製造し、シリンジ（管4）の内径と長さを考慮して、図2視での長さが2mmの一文字状のスリット部
20 33を弁体3の被押圧部30の中心部を貫通するように形成した。弁体3の被押圧部30の中心部（肉厚部）の最大厚さは、2.2mm、弁体3の高さ（全長）は、7.6mmとした。また、基体部34の肉厚は、基体部34の基端で0.5

mm（最小値）、先端で2mm（最大値）とし、その間で徐々に変化させた。

また、図1および図2に示す形状の筒体21およびキャップ22をそれぞれポリカーボネートで射出成形した。ハウジング2の接続口211、中径空間部212および大径の取り付け部213の内径は、それぞれ、4mm、6.2mm
5 および8mmとした。

そして、弁体3を筒体21に装着した後、キャップ22を筒体21にかしめるように嵌合し、キャップ22と筒体21とを超音波溶着によって固着した。弁体3は、そのフランジ35がキャップ22と筒体21との間に挟持されることによりハウジング2に対し確実に固定された。

10 以上のようにして組み立てられたコネクタ1の接続口211にシリンジの先端突出部（ルアーテーパ：針未装着）を挿入すると、図6に示すようにその先端面41により弁体3の被押圧部30が押圧され、被押圧部30がコネクタ1の接続口211内に没入するとともに、比較的薄肉で形成された被押圧部30近傍の基体部34が折り返され、該折り返し部36によりシリンジの先端突出部の先端面
15 41および先端部外周面42が包み込まれるように弁体3が弾性変形した。

その結果、シリンジの先端突出部の先端部外周面42等が落下菌等の細菌によって汚染されていたとしても、コネクタ1の輸液通路内に直接落下菌等が侵入する危険性を低減することができた。

シリンジを介して薬液を注入した後、シリンジをコネクタ1から引き抜くと、
20 弁体3は元の形状に復元し、スリット33は確実に閉塞し、液密性を取り戻した。

次に、以下の方法で、弁体3の空気漏れ試験を行なった。弁体3のスリッ

ト 3 3 が閉塞した状態で、コネクタ 1 を水中に沈め、コネクタ 1 のハウジング 2 内に圧縮空気を供給して徐々に加圧した。その結果、ハウジング 2 内の圧力が 0. 3 8 MP a に達するまでは、スリット 3 3 からの空気漏れは発生しなかった。

- 5 次に、このコネクタ 1 に対しシリンジの先端突出部を前述したようにして 2 0 0 回繰り返し着脱を行ない、その後前記と同様の空気漏れ試験を行なったところ、空気漏れが生じるまでの圧力は、0. 3 8 MP a であり、弁体 3 のシール性（液密性、気密性）の低下はほとんど生じないことが確認された。

10 (実施例 2)

上述の図 9 ～ 1 1 に示すコネクタ 1 を、医療用輸液セットの薬液注入口として用いられる Y サイトの一部に適用した。

- 図 9 ～ 1 1 に示す形状の弁体 3 をシリコーンゴムで製造し、シリンジ（管 4）の内径と長さを考慮して、平面図 9 視での長さが 2 mm の一文字状のスリット 3 3 を弁体 3 の被押圧部 3 0 の中心部を貫通するように形成した。

- 弁体 3 の被押圧部 3 0 の中心部（肉厚部）の厚さは、基端面 3 1 には凸状であるが最も肉薄になる 3 1 a の形成箇所では 1. 2 mm、最も肉厚になる裏 3 2 側凸の頂部で 1. 8 mm とした。弁体 3 の高さ（全長）は、9. 4 mm とした。また、基体部 3 4 の外径 D_1 は 4. 0 mm、フランジ 3 5（足 3 5 a）の外
- 20 径 D_2 は 8. 0 mm とした。

基体部 3 4 の肉厚は、基体部 3 4 の基端で 0. 5 mm（最小値）、先端で 1. 0 mm（最大値）とし、その間で徐々に変化させた。そして図 1 0（断

面図)において、基体部34の壁厚は、軸方向に一定に0.6mmとした。

また、図10～11に示す形状の筒体21およびキャップ22をそれぞれポリプロピレンで射出成形した。ハウジング2の接続口211、中径空間部212および取り付け(大径)部213の内径は、それぞれ4.0mm、6.2mmおよび8mmとした。また逃げ空間224の内径 D_2 は5.0mmとした。

そして、弁体3を筒体21に装着した後、キャップ22を筒体21にかしめるように嵌合し、キャップ22と筒体21とを超音波溶着によって固着した。弁体3は、そのフランジ35が筒体21の内周面と支承部226とに挟持されることによりハウジング2に対し確実に固定された。

10 以上のようにして組み立てられたコネクタ1の接続口211にシリンジの先端突出部(ルアーテーパー:針未装着)を挿入すると、その先端面41により弁体3の被押圧部30が押圧され、被押圧部30がコネクタ1の接続口211内に没入するとともに、図14に示すように弁体3が弾性変形した。

その結果、シリンジの先端突出部の先端部外周面42等が落下菌等の細菌
15 によって汚染されていたとしても、コネクタ1の輸液通路内に直接落下菌等が侵入する危険性を低減することができた。

シリンジを介して薬液を注入した後、シリンジをコネクタ1から引き抜くと、弁体3は元の形状に復元し、スリット33は確実に閉塞し、液密性を取り戻した。

20 次に、実施例1と同様の方法で、弁体3の空気漏れ試験を行なった。

弁体3のスリット33が閉塞した状態で、コネクタ1を水中に沈め、コネクタ1のハウジング2内に圧縮空気を供給して徐々に加圧した。その結果、ハウジン

グ2内の圧力が0.38MPaに達するまでは、スリット33からの空気漏れは発生しなかった。次に、このコネクタ1に対しシリンジの先端突出部を前述したようにして200回繰り返し着脱を行ない、その後前記と同様の空気漏れ試験を行なったところ、空気漏れが生じるまでの圧力は、0.38MPaであり、弁体53のシール性（液密性、気密性）の低下はほとんど生じないことが確認された。

産業上の利用可能性

以上述べたように、本発明によれば、管体をコネクタの弁体に貫通させて接続
10 する構造ではないため、管体の先端部に付着した異物や細菌等がコネクタ内に侵入することが防止される。

また、コネクタに管体を接続したとき、管体の先端面のみならず先端部外周面にも弁体が密着するので、高いシール性が得られ、液漏れが確実に防止される。
特に、コネクタの内圧が高くなっても、管体と弁体との間から液漏れが発生する
15 ことが防止される。

また、管体はコネクタに確実に接続されるので、コネクタから不本意に外れるということが防止される。

さらに、管体をコネクタから外した後も、スリットが確実に閉塞されるので、例えば流体が逆流した場合でも、該流体が弁体からコネクタ外に漏れ出すことを
20 防止することができる。

請求の範囲

1. 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタ

5 であって、

前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記

管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に

10 接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記管体の先端面および先端部外周面と密着するように構成されていることを特徴とするコネクタ。

2. 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタ

15 であって、

前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記

管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に

20 接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部が折り返され、前記被押圧部が前記基体部内に入りこみ、前記基体部の折り返された部分で形成される内周面と、前記管体の先端部外周面とが

密着するように構成されていることを特徴とするコネクタ。

3. 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

5 前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を

受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとと

10 もに、前記基体部が軸方向に圧縮され拡張するように構成されていることを特徴とするコネクタ。

4. 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

15 前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとと

20 もに、前記管体と密着し、該密着部分が前記基体部の内部に陥没するように入りこむように構成されていることを特徴とするコネクタ。

5. 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を

5 受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に

接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部が拡張するように構成され、前記基体部と前記ハウジングとの間に、前記基体部の拡張を許容する間隙を有することを特徴とするコネクタ。

10 6. 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を

15 受けることにより開口するスリットと、

前記基体部の軸方向の他端側に設けられ、前記弁体を前記ハウジングに対して固定する固定部とを有し、

前記ハウジング内には、前記基体部の固定部側の部位が挿入可能な逃げ空間が形成されており、

20 前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に

接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部の固定部側の部位が前記逃げ空間に入りこむように構成されて

いることを特徴とするコネクタ。

7. 前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧したときに前記基体部が軸方向に圧縮され拡張するように構成されている請求項6に記載のコネクタ。

8. 前記基体部と前記ハウジングとの間に、前記基体部の拡張を許容する間隙を有する請求項6または7に記載のコネクタ。

9. 前記管体の前記接続口への接続が解除されたときには、前記弁体が元の形状に復元するように構成されている請求項1ないし6のいずれかに記載のコネクタ。

10. 前記スリットは、スリット開口時に前記管体の貫通を許容しない大きさで形成されている請求項1ないし6のいずれかに記載のコネクタ。

11. 前記被押圧部は、その中心部に肉厚部を有し、該肉厚部に前記スリットが形成されている請求項10に記載のコネクタ。

12. 前記基体部の少なくとも一部は、前記被押圧部から離間する方向に向かってその外径または内径が漸増するテーパ状をなしている請求項1ないし6のいずれかに記載のコネクタ。

13. 前記被押圧部は、管体の先端面が接触する側に凸部および／または凹部を有する請求項1ないし6のいずれかに記載のコネクタ。

14. 前記被押圧部は、前記管体の先端面が接触する側に第1凸部を有する請求項13に記載のコネクタ。

15. 前記第1凸部は、略ドーム状をなしている請求項14に記載のコネクタ。

16. 前記被押圧部は、前記管体の先端面が接触しない側に突出した凸部を有す

る請求項 1 ないし 15 のいずれかに記載のコネクタ。

17. 前記凸部は、球面の一部をなしている請求項 16 に記載のコネクタ。

6T

特 許 協 力 条 約

REC

SEP 2001

WIPO

PCT

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 PCT124	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO0/06358	国際出願日 (日.月.年) 18.09.00	優先日 (日.月.年) 16.09.99
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ F16L29/00, F16L37/28, A61M5/14		
出願人 (氏名又は名称) テルモ株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- ☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第60.7号参照)
この附属書類は、全部で 14 ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 16.10.00	国際予備審査報告を作成した日 28.08.01	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 倉 田 和 博 電話番号 03-3581-1101 内線 3360	3N 9627

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

D

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1-3, 8-13, 15-26, 28-35 ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 4-7/1, 14, 27 ページ、 22.05.01 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 7-17 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 1-6 項、 22.05.01 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 図面 第 1-19 図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 1-17

有

請求の範囲

無

進歩性(IS)

請求の範囲 2, 14-15

有

請求の範囲 1, 3-13, 16-17

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-17

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲 1, 3, 4, 9-11, 16, 17

文献1: JP 9-108361 A (アイヴァック メディカル システムズ)
28. 4月. 1997 (28. 04. 97)

国際調査報告にて提示した文献1には、弾性材料で構成され、筒状の基体部と、基体部の軸方向の一端側に設けられ、管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットを有する弁体を備えるコネクタにおいて、管体が弁体の被押圧部を押圧してハウジングの接続口に接続されたときに、弁体は変形して、スリットが開口するとともに、(1)管体の先端面および先端部外周面と密着するように構成すること、(2)管体と密着し、密着部分が基体部の内部に陥没するように入りこむことが記載されている。

また、図7, 8には、弁体の壁厚を基端部で薄くすることが示されているから、弁体の壁厚を先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部とすることは、当業者にとって容易である。

よって、請求の範囲1, 3及び4は、進歩性を有しない。

弁は、弾性材料で構成されているから、請求の範囲9は、進歩性を有しない。

弁体のスリットは、管体を貫通させておらず、被押圧部は、その中心部に肉厚部を有し、該肉厚部にスリットが形成されているから、請求の範囲10及び11は進歩性を有しない。被押圧部は、管体の先端面が接触しない側に凸部を有し、該凸部が球面の一部をなしているから、請求の範囲16及び17は進歩性を有しない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V. 2 欄の続き

請求の範囲 5-8, 12, 13

上記文献 1 及び

文献 2: WO, 95/03509 A (ICU MEDICAL INC.),
2. 2月. 1995 (02. 02. 95)

文献 3: JP 9-500563 A

国際調査報告にて提示した文献 2 のパテントファミリーである文献 3 には、弾性材料で構成され、筒状の基体部と、基体部の軸方向の一端側に設けられ、管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットを有する弁体を備えるコネクタにおいて、(1) 弁体の基体部が軸方向に圧縮され拡張すること、(2) 基体部とハウジングとの間に、基体部の拡張を許容する間隙を有することが記載されているから、文献 1 のコネクタ構造として、文献 3 に記載された構造を採用することは当業者にとって容易である。

よって、請求の範囲 5 は、進歩性を有しない。

また、文献 3 の図 3-5、13 には、(3) 弁体の基体部の軸方向の他端側に弁体をハウジングに対して固定する固定部を有し、ハウジング内には、基体部の固定部側の部位が挿入可能な逃げ空間を形成すること、(4) 基体部の一部が、被押圧部から離間する方向に向かってその外径及び内径が漸増するテーパ状をなしていること、(5) 被押圧部の管体の先端面が接触する側に凹部を有することも記載されているから、請求の範囲 12, 13 は進歩性を有しない。

請求の範囲 2, 14-15

管体が弁体の被押圧部を押圧してハウジングの接続口に接続されたときに、弁体は弾性変形して、スリットが開口するとともに、基体部が折り返され、被押圧部が基体内に入りこみ、基体部の折り返された部分で形成される内周面と、管体の先端部外周面とが密着するように構成されている点、及び弁体の被押圧部の管体の先端が接触する側に第 1 凸部を有する点は、国際調査報告にて提示した文献 1-3 のいずれにも、記載も示唆もされていない。

であって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、該壁厚が先端側に漸増しているので、先端側より基端側が曲げ強度が小さく、より大きく変形して、前記管体の先端面および先端部外周面と密着するように構成されていることを特徴とするコネクタ。

(2) 前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は、弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する基体部が折り返され、前記被押圧部が前記基体部内に入りこみ、前記基体部の折り返された部分で形成される内周面と、前記管体の先端部外周面とが密着するように構成されていることを特徴とする(1)に記載のコネクタ。

(3) 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は、弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部が軸方向に圧縮され拡張し、該壁厚が先端側に漸増しているので、先端側より基端側が曲げ強度が小さく、より大きく変形するように構成されていることを特徴とするコネクタ。

(4) 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は、弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、該壁厚が先端側に漸増しているので、先端側より基端側が曲げ強度が小

5/1

さく、より大きく変形して、前記管体と密着し、該密着部分が前記基体部の内部に陥没するように入りこむように構成されていることを特徴とするコネクタ。

(5) 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は、弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部が拡張するように構成され、

前記基体部と前記ハウジングとの間に、前記基体部の拡張を許容する間隙を有し、該壁厚が先端側に漸増しているので、先端側より基端側が曲げ強度が小さく、より大きく変形することを特徴とするコネクタ。

(6) 管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットと、

前記基体部の軸方向の他端側に設けられ、前記弁体を前記ハウジングに対して固定する固定部とを有し、

6/1

前記ハウジング内には、前記基体部の固定部側の部位が挿入可能な逃げ空間が形成されており、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に

接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、該壁厚が先端側に漸増しているので、先端側より基端側が曲げ強度が小さく、より大きく変形して、前記基体部の固定部側の部位が前記逃げ空間に入りこむように構成されていることを特徴とするコネクタ。

(7) 前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧したときに前記基体部が軸方向に圧縮され拡張するように構成されている上記(6)に記載のコネクタ。

(8) 前記基体部と前記ハウジングとの間に、前記基体部の拡張を許容する間隙を有する上記(6)または(7)に記載のコネクタ。

(9) 前記管体の前記接続口への接続が解除されたときには、前記弁体が元の形状に復元するように構成されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のコネクタ。

(10) 前記スリットは、スリット開口時に前記管体の貫通を許容しない大きさで形成されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のコネクタ。

(11) 前記被押圧部は、その中心部に肉厚部を有し、該肉厚部に前記スリットが形成されている上記(10)に記載のコネクタ。

(12) 前記基体部の少なくとも一部は、前記被押圧部から離間する方向に向かってその外径または内径が漸増するテーパ状をなしている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のコネクタ。

(13) 前記被押圧部は、管体の先端面が接触する側に凸部および／または凹部を有する上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のコネクタ。

(14) 前記被押圧部は、前記管体の先端面が接触する側に第1凸部を有する上記(13)に記載のコネクタ。

7/1

(15) 前記第1凸部は、略ドーム状をなしている上記(14)に記載のコネク

端面41で押圧されたとき、内側に折れ込み、スリット33の開口を容易にするために、管体4の先端面41の外径と同じかやや大きいのが好ましい。

本発明では、弁体3の基体部34は、その壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有している。テーパは、基体部34の内腔側または外周側、さらには両方に設けられていてもよく、また基体部34全周面にわたって、あるいは一部周面に設けられていてもよい。

図1に示す態様例では、基体部34の外周に該テーパが設けられている。弁体3の内径は、基端側から先端側まで略一定であり、かつハウジング2のキャップ空間224の径（基端側部221の内径）と略一致しており、弁体3の外周は基端面31側から先端フランジ35側方向に漸増するテーパが形成されている。これにより基体部34の壁厚は、先端側方向に向かって漸増する。このような形状とすることにより、基体部34の基端側は先端側より曲げ強度が小さくなり、後述するように、被押圧部30を管体4で押圧して押し込んだとき、折り返し部が容易かつ確実に（再現性良く）形成される。

また、基体部34の基端部分の外径は、筒体21の接続口211の口径と略等しく形成されており、基体部34の基端部分は筒体21の接続口211内に隙間なく挿入される。

弁体3の被押圧部30は管体4の先端面41から押圧力を受ける部分であり、本発明では、被押圧部30のスリット33の形成される中心部分は外周部に比べて肉厚に形成されており、これにより中径空間部212内でのスリット33の開口と、基体部34の折れ曲げを容易にし、接続口211内でのスリット33の閉塞を確実にする。被押圧部30の中心肉厚とするには、管体4の先端面41と接

一方、弁体 3 の基体部 3 4 の外径は、軸方向に沿ってほぼ一定であることが好ましく、テーパは内周側に設けられることが好ましい。これにより基体部 3 4 が半径方向に拡張した際に、基体部 3 4 の外径が小さくなり、筒体 2 1 の大径化を避けることができる。

このようなコネクタ 1 と接続する管体 4 は、内部に流路 4 3 を有する内筒 4 5 と、コネクタ 1 のルアーロックネジ 2 1 8 と螺合するネジ 4 4 1 が内周面に切られた外筒 4 4 との二重管状であり、内筒 4 5 は上記図 1 ～ 8 で示した一重管の管体 4 に相当する。内筒 4 5 の先端は、通常、外筒 4 4 の先端よりも延長して設けられている。内筒 4 5 の外径はルアーテーパで示したが、一定であってもよい。

コネクタ 1 と管体 4 との接続機構を図 1 2 ～ 1 4 に模式的に示す。図中図 1 1 と同一符号は同一のものを示し、一部の符号は省略する。図 1 2 および図 1 4 に示すコネクタ 1 は、ハウジング 2 および管体 4 が二重管状である以外は、本質的に図 8 A, B の内部構造と同じに説明される。

図 1 2 において、管体 4 の先端面 4 1 によって弁体 3 の被押圧部 3 0 (基端面 3 1) の凸部 3 1 a, 3 1 a が押圧されると、弁体 3 は軸方向に圧縮され、被押圧部 3 0 近辺の基体部 3 4 がわずかに拡張する。また被押圧部 3 0 の中央部がわずかに先端方向に変位し、被押圧部 3 0 と基体部 3 4 とがなす角度が小さくなるように変形する。これによりこれまで閉塞していたスリット 3 3 の裏 3 2 側先端がわずかに開口する。このとき凸部 3 1 a を力点、角部 3 7 を支点、凹部 3 1 b の中央を作用点とする槌子のような作用により、被押圧部 3 0 が変形する。このため、凹部 3 1 b 中央の先端方向への変位が凸部 3 1 a の先端方向への変位より

請求の範囲

1（補正後）．管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、該壁厚が先端側に漸増しているので、先端側より基端側が曲げ強度が小さく、より大きく変形して、前記管体の先端面および先端部外周面と密着するように構成されていることを特徴とするコネクタ。

2（補正後）．前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する基体部が折り返され、前記被押圧部が前記基体部内に入りこみ、前記基体部の折り返された部分で形成される内周面と、前記管体の先端部外周面とが密着するように構成されていることを特徴とする請求項1に記載のコネクタ。

3（補正後）．管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコ

ネクタであって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部が軸方向に圧縮され拡張し、該壁厚が先端側に漸増していることで、先端側より基端側が曲げ強度が小さく、より大きく変形するように構成されていることを特徴とするコネクタ。

4（補正後）．管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、該壁厚が先端側に漸増しているので、先端側より基端側が曲げ強度が小さく、より大きく変形して、前記管体と密着し、該密着部分が前記基体部の内部に陥没するように入りこむように構成されていることを特徴とするコネクタ。

5（補正後）．管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットとを有し、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、前記基体部が拡張するように構成され、前記基体部と前記ハウジングとの間に、前記基体部の拡張を許容する間隙を有し、該壁厚が先端側に漸増しているので、先端側より基端側が曲げ強度が小さく、より大きく変形することを特徴とするコネクタ。

6（補正後）．管体を接続する接続口を有し、内部に流体通路を形成したハウジングと、前記ハウジング内に設置され、弾性材料で構成される弁体とを備えるコネクタであって、

前記弁体は、壁厚が先端側方向に漸増するテーパを有する筒状の基体部と、前記基体部の軸方向の一端側に設けられ、前記管体と接触して押圧力を受ける被押圧部と、前記被押圧部に形成され、押圧力を受けることにより開口するスリットと、

前記基体部の軸方向の他端側に設けられ、前記弁体を前記ハウジングに対して固定する固定部とを有し、

前記ハウジング内には、前記基体部の固定部側の部位が挿入可能な逃げ空間が形成されており、

前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧して前記ハウジングの前記接続口に接続されたときに、前記弁体は弾性変形して、前記スリットが開口するとともに、該壁厚が先端側に漸増しているので、先端側より基端側が曲げ強度が小さく、より大きく変形して、前記基体部の固定部側の部位が前記逃げ空間に入りこむように構成されていることを特徴とするコネクタ。

7. 前記管体が前記弁体の前記被押圧部を押圧したときに前記基体部が軸方向に圧縮され拡径するように構成されている請求項6に記載のコネクタ。

8. 前記基体部と前記ハウジングとの間に、前記基体部の拡径を許容する間隙を有する請求項6または7に記載のコネクタ。

9. 前記管体の前記接続口への接続が解除されたときには、前記弁体が元の形状に復元するように構成されている請求項1ないし6のいずれかに記載のコネクタ。

10. 前記スリットは、スリット開口時に前記管体の貫通を許容しない大きさで形成されている請求項1ないし6のいずれかに記載のコネクタ。

11. 前記被押圧部は、その中心部に肉厚部を有し、該肉厚部に前記スリットが形成されている請求項10に記載のコネクタ。

12. 前記基体部の少なくとも一部は、前記被押圧部から離間する方向に向かってその外径または内径が漸増するテーパ状をなしている請求項1ないし6のいずれかに記載のコネクタ。

13. 前記被押圧部は、管体の先端面が接触する側に凸部および／または凹部を

39/

有する請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載のコネクタ。

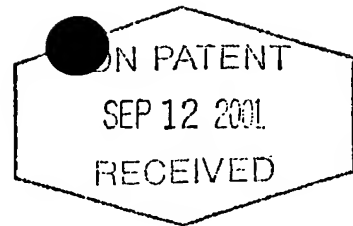
14. 前記被押圧部は、前記管体の先端面が接触する側に第 1 凸部を有する請求項 13 に記載のコネクタ。

15. 前記第 1 凸部は、略ドーム状をなしている請求項 14 に記載のコネクタ。

16. 前記被押圧部は、前記管体の先端面が接触しない側に突出した凸部を有す

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人
渡辺 望稔

殿

 あて名
 〒 101-0032
 東京都千代田区岩本町2丁目12番5号
 早川トナカイビル3階 いおん特許事務所

P C T

国際予備審査報告の送付の通知書

 （法施行規則第57条）
 （PCT規則71.1）

 発送日
 （日.月.年）

11.09.01

 出願人又は代理人
 の書類記号 PCT124

重要な通知

 国際出願番号
 PCT/JPO0/06358

 国際出願日
 （日.月.年）18.09.00

 優先日
 （日.月.年）16.09.99

 出願人（氏名又は名称）
 テルモ株式会社

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。
2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。
3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。
4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（PCT39条（1））（様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照）。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。

この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。

 名称及びあて名
 日本国特許庁（IPEA/JP）
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

 権限のある職員
 特 許 庁 長 官

3 N 9 6 2 7

電話番号 03-3581-1101 内線 3360

様式PCT/IPEA/416（1992年7月）

（添付用紙の注意書きを参照）

注 意

1. 文献の写しの請求について

国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することもできますが、独立行政法人工業所有権総合情報館（特許庁庁舎2階）で公報類の閲覧・複写および公報以外の文献複写等の取り扱いをしています。

〔担当及び照会先〕

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目4番3号（特許庁庁舎2階）

独立行政法人工業所有権総合情報館

【公報類】 閲覧部 TEL 03-3581-1101 内線3811~2

【公報以外】 資料部 TEL 03-3581-1101 内線3831~3

また、（財）日本特許情報機構でも取り扱いをしています。

これらの引用文献の複写を請求する場合は下記の点に注意してください。

〔申込方法〕

（1）特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

（2）公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際予備審査報告の写しを添付してください（返却します）。

〔申込み及び照会先〕

〒135-0016 東京都江東区東陽4-1-7 佐藤ビル

財団法人 日本特許情報機構 情報処理部業務課

TEL 03-3508-2313

注） 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し（既に国際事務局から送達されている場合は除く）及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。（条約第22条、第39条及び第64条(2)(a)(i)参照）

47

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PCT124	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP00/06358	International filing date (day/month/year) 18 September 2000 (18.09.00)	Priority date (day/month/year) 16 September 1999 (16.09.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC F16L 29/00, 37/28, A61M 5/14		
Applicant TERUMO KABUSHIKI KAISHA		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 14 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 16 October 2000 (16.10.00)	Date of completion of this report 28 August 2001 (28.08.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/06358

I. Basis of the report

1. With regard to the **elements** of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages 1-3,8-13,15-26,28-35, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages 4-7/1,14,27, filed with the letter of 22 May 2001 (22.05.2001)
- ☒ the claims:
pages 7-17, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages 1-6, filed with the letter of 22 May 2001 (22.05.2001)
- ☒ the drawings:
pages 1-19, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP 00/06358

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-17	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	2, 14-15	YES
	Claims	1, 3-13, 16-17	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-17	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Claims 1, 3, 4, 9-11, 16 and 17

Document 1: JP, 9-108361, A (Ivac Medical Systems Inc.),
28 April 1997 (28.04.97)

Document 1, cited in the international search report, discloses a connector provided with a valve constituted of an elastic material and having a cylindrical body, and a pressure-receiving portion at one axial end of the body, which is compressed in contact with a tube, and a slit formed in the pressure-receiving portion, which opens on compression, wherein, when the tube presses the pressure-receiving portion of the valve and connects with the housing, the valve deforms so that the slit opens and (1) the end surface of the tube and the surface which surrounds the end portion are constituted so as to form a seal, and (2) on sealing with the tube, the sealed portion collapses into the body.

Moreover, Fig. 7 and 8 show the thickness of the valve wall as being thin at the base end. Therefore, a person skilled in the art could easily conceive of a cylindrical body which tapers such that the thickness of the valve wall increases gradually towards the end.

Therefore, Claims 1, 3 and 4 do not involve an inventive step.

The valve is constituted of an elastic material; therefore, Claim 9 does not involve an inventive step.

The slit of the valve does not penetrate the tube, and the pressure-receiving portion is thick in the centre, with the slit being formed in the thick portion; therefore, Claims 10 and 11 do not involve an inventive step. The pressure-receiving portion has a ridged portion on the side not in contact with the end surface of the tube, and said ridged portion forms part of a spherical surface; therefore, Claims 16 and 17 do not involve an inventive step.

Claims 5-8, 12 and 13

Document 1 and

Document 2: WO, 95/03509, A (ICU Medical Inc.), 2
February 1995 (02.02.95)

Document 3: JP, 9-500563, A

Document 3, which belongs to the patent family of Document 2 cited in the international search report, discloses a connector provided with a valve constituted of an elastic material and having a cylindrical body, and a pressure-receiving portion at one axial end of the body, which is compressed in contact with a tube, and a slit formed in the pressure-receiving portion, which opens on compression, wherein, (1) the body of the valve is axially compressed and splays out, and (2) there is a gap between the body and the housing which is a gap which allows for the splaying of the body; therefore, a person skilled in the art could easily adopt the structure disclosed in Document 3 as the structure for the connector in Document 1.

Therefore, Claim 5 does not involve an inventive step.

In addition, Document 3, Fig. 3-5 and 13, discloses

(3) a securing portion on the other axial end of the body of the valve for securing it to the housing, and an escape space formed inside the housing into which the securing portion end of the body can be inserted, (4) tapering part of the body such that the outer diameter and inner diameter increase gradually going away from the pressure-receiving portion, and (5) a grooved portion in the end of the pressure-receiving portion in contact with the end surface of the tube. Therefore, Claims 12 and 13 do not involve an inventive step.

Claims 2, 14 and 15

None of Documents 1-3 cited in the international search report discloses or suggests the feature of constituting the valve such that when the tube presses the pressure-receiving portion and is connected to the connection port of the housing, the valve undergoes elastic deformation, opening the slit, and the body is also folded so that the pressure-receiving portion enters the body and the inner peripheral surface formed by the folded portion of the body and the outer peripheral surface of the end of the tube form a seal, or the feature of a first ridged portion toward the end of the pressure-receiving portion of the valve in contact with the end of the tube.

国際調査報告

(法 8 条、法施行規則第40、41条)
〔PCT 18条、PCT規則43、44〕

出願人又は代理人 の書類記号 PCT 124	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO0/06358	国際出願日 (日.月.年) 18.09.00	優先日 (日.月.年) 16.09.99
出願人 (氏名又は名称) テルモ株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条 (PCT 18条) の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 4 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない (第 I 欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している (第 II 欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☐ 出願人が提出したものを承認する。

☒ 第 III 欄に示されているように、法施行規則第47条 (PCT規則38.2(b)) の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から 1 カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 1 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☐ なし

☒ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

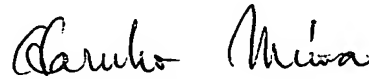
第Ⅲ欄 要約 (第1ページの5の続き)

各種医療機関や輸液容器、輸液器具等に用いられ、管体(4)を接続するためのコネクタ(1)であって、開閉可能なスリット(33)を有する略筒状の弾性材料からなる弁体(3)を備えたコネクタ(1)であり、管体(4)は該弁体(3)を貫通することなく接続される。

CERTIFICATE OF TRANSLATION

I, Haruko MIWA, a staff attorney of ION PATENT of Hayakawa-Tonakai Bldg. 3F, 12-5, Iwamoto-cho 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan, do solemnly and sincerely declare that I am conversant with the Japanese and English languages and I have executed with the best of my ability this translation into English of PCT Application No. PCT/JP00/06358 attached hereto which was filed on September 18, 2000 and believe that the translation is true and correct.

Tokyo: March 14, 2002



Haruko MIWA
Patent Attorney

SPECIFICATION

Connector

TECHNICAL FIELD

This invention relates to a connector for connecting tubular bodies, which is adapted for use with various medical devices, infusion containers, fluid feeding device, and the like.

BACKGROUND ART

This invention relates to a connector (an adapter) which is used for connecting tubular bodies, and which is adapted for use with various medical devices, infusion containers, fluid feeding device, and the like.

The connector of this type has been fabricated so that the connector comprises a housing formed with a fluid passage, and a valve of an elastic material which is mounted on the tube connection port of the housing. Such connector has been used to reliably communicate the fluid passages defined in the tube and in the connector once the valve has been opened by the valve-opening/closing mechanism so that the fluid (liquid and the like) flowing through the tube can be sent into the connector.

Among such connectors, the connectors used for medical applications suffer from the risk of bloodborne infection due to unintentional accidents, and it is highly desirable in such a connector to avoid the opening of the valve with a sharp needle. Use of a reclosable, "needleless" connector is seriously in demand.

Such connector of the first type has a valve provided with a slit or the like which remains closed when no tube or the like is engaged. This valve is opened by penetrating a tubular body such as a cannula, a male Luer, or the like through the valve to thereby communicate the fluid passages defined in the tubular body and in the connector. Typical examples of such connector are disclosed in JP 08-243092 A, JP 08-500983 A, JP 10-512946 A, and JP 10-118178 A.

Second type of such connector is disclosed, for example, in JP 09-108361 A. The connector of JP 09-108361 A comprises a valve comprising an elliptical piston head formed with an opening (marquise-shaped bore) therethrough, and a housing provided with a connection port having a diameter smaller than said head. When no tube is connected, the elliptical head is constrained in the reduced diameter housing by the piston to shut the bore. Once the tube is connected, the piston retreats into the enlarged diameter

housing by being pushed with the distal surface of the tube, and the head regains its natural elliptic shape and the marquise-shaped bore similarly regains its open shape to provide a fluid passage therethrough. Another example of the connector wherein the tube does not penetrate through the valve is a connector of the constitution including a drive means such as tapered female threads for compressing the valve. JP 07-502420 A discloses a connector wherein the valve is compressed and deformed to open the valve slit by means of the tapered female threads. JP 07-502421 A discloses a connector comprising a valve having a bias means of pleated shape and a cap, and an urging portion (a female fastener) for opening/closing the valve, wherein the fluid passage is closed by the blocking of the artificial opening defined in the valve-retaining member by the valve cap and the adjacent shoulder of the biasing portion which are pushed by the urging means. On the other hand, when the cap is compressed from the exterior by a syringe to open the artificial opening, a fluid passage is defined by the notch (guide slots) extending in the direction of the fluid passage formed on the biasing portion and the bypass openings.

However, the connectors of the first type wherein the valve is forced open by the tube penetration through the

valve suffers from the problem of excessive increase of the diameter of the opening. In the case of the connector having an opening that has been preliminarily formed, the connector suffers from the problem of fluid leakage due to the reverse flow of the fluid from the proximal end of the connector upon disengagement of the tube from the connector.

Furthermore, the connectors of the type wherein the distal end of the tube enters the interior of the connector by the penetration of the tube through the valve suffer from the problem of contamination of the fluid passage of the connector by the bacteria which had been attached on the distal end of the tube.

The connectors of the second type do not suffer from the problems of the first type connectors since the tube does not penetrate through the valve. These connectors, however, needs further improvements in their sealing capability and engagement reliability. To be more specific, the connectors of the second type has a structure wherein the distal end surface of the tube is pushed against the proximal surface of the valve, and the liquid tightness is predominantly dependent on the contact pressure between the distal end surface of the tube and the proximal surface of the valve. As a consequence, such connector is associated with the risk of fluid leakage upon increase in the inner

pressure. There is also a risk of disengagement between the tube and the valve unless they are pushed against each other with a very strong force.

DISCLOSURE OF THE INVENTION

In view of the situation as described above, an object of the present invention is to provide a connector which has a simple structure comprising a small number of components, which is easy to use, which is free from fluid passage contamination upon engagement with the tube, which has enabled a reliable engagement between the tube and the connector with high liquid tightness (with high sealing capability), and which has avoided fluid leakage from the connector during the engagement and after the disengagement of the tube with the connector.

Such an object of the present invention is achieved by the present invention as described below in the following (1) to (17). It is also preferable that the present invention is as described in the following (18) and (19).

(1) A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube;
and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve, and said slit opens as a result of said elastic deformation such that said valve portion becomes in close contact with distal end surface and distal peripheral surface of said tube.

(2) A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit

formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve, and said slit opens as a result of said elastic deformation and said base becomes folded such that said valve portion enters the interior of said vase and a new interior surface defined by the folded valve portion becomes in close contact with distal peripheral surface of said tube.

(3) A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve,

and said slit opens as a result of said elastic deformation such that said base becomes compressed in the axial direction to become dilated.

(4) A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve, and said slit opens as a result of said elastic deformation such that said valve portion becomes in close contact with said tube and the area of contact enters the interior of said base.

(5) A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve, and said slit opens as a result of said elastic deformation with the base being dilated; and a space is defined between said base and said housing to allow said dilatation of the base.

(6) A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and a fixture portion on the other axial end of said base, said fixture portion securing said valve against said housing; and

said housing has a relief space defined in its interior to thereby allow moving of fixture side of said base into said relief space;

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve, and said slit opens as a result of said elastic deformation with the fixture side of said base being pushed into said relief space.

(7) A connector according to the above (6) wherein said base becomes compressed in the axial direction to become dilated when said tube is pushed against said valve portion of the valve.

(8) A connector according to the above (6) or (7) wherein a space is defined between said base and said housing to allow said dilatation of said base.

(9) A connector according to any one of the above (1) to (6) wherein said valve restores its original shape when said tube is disengaged from said connection port.

(10) A connector according to any one of the above (1) to (6) wherein said slit has a size such that penetration of said tube through said slit upon opening of said slit is not allowed.

(11) A connector according to the above (10) wherein said valve portion has a thick area in the central region, and said slit is formed in said thick area.

(12) A connector according to any one of the above (1) to (6) wherein at least a part of said base is tapered such that outer diameter or inner diameter increases with increase in the distance from said valve portion..

(13) A connector according to any one of the above (1) to (6) wherein said valve portion has a projection and/or a recess on the surface that becomes in contact with distal end surface of said tube.

(14) A connector according to the above (13) wherein said valve portion has a first projection on the surface that becomes in contact with said distal end surface of the tube.

(15) A connector according to the above (14) wherein said first projection has a shape resembling a dome.

(16) A connector according to any one of the above (1) to (15) wherein said valve portion has a projection on the surface that does not become in contact with said distal end surface of the tube.

(17) A connector according to the above (16) wherein said projection constitutes a part of a sphere.

(18) A connector according to any one of the above (1) to (17) wherein said housing is formed in its interior with a space, and said valve is formed on its exterior periphery with a flange, and

said flange of the valve is engaged in said space of the housing.

(19) A connector according to the above (19) wherein said housing comprises two members, and said flange is inserted in the space formed between said two members so that said valve is fixedly secured to said housing.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is a longitudinal cross section of the connector according to an embodiment of the present invention.

FIG. 2 is a plan view of the connector seen from proximal side.

FIG. 3 is a longitudinal cross section of the connector of FIG. 1 and the tube when the distal end surface of the tube has been positioned on the connector.

FIG. 4 is a longitudinal cross section of the connector of FIG. 1 and the tube when the distal end surface of the tube has proceeded to the level of the proximal end surface of the housing.

FIG. 5 is a longitudinal cross section of the connector of FIG. 1 and the tube when the distal end of the tube has been inserted into the connection port of the connector housing.

FIG. 6 is a longitudinal cross section of the connector of FIG. 1 and the tube after completing the engagement of the tube with the connector (when the distal end of the tube has entered into the intermediate diameter space of the connector housing).

FIG. 7 is a longitudinal cross section of a connector according to another embodiment of the present invention wherein the housing has a space defined in its interior to allow the dilatation of the valve.

FIG. 8 is a longitudinal cross section of a connector according to another embodiment of the present invention.

FIG. 9 is a plan view of the connector according to another embodiment of the present invention seen from the proximal side.

FIG. 10 is a longitudinal cross section of the connector of FIG. 9 taken along the line X-X.

FIG. 11 is a longitudinal cross section of the connector of FIG. 10 taken along the line XI-XI.

FIG. 12 is a longitudinal cross section of the connector according to the embodiment of FIG. 11 when the distal end surface of the tube was positioned on the connector.

FIG. 13 is a longitudinal cross section of the connector according to the embodiment of FIG. 11 when the distal end of the tube was inserted into the connection port of the cylinder.

FIG. 14 is a longitudinal cross section of the connector according to the embodiment of FIG. 11 after completing the engagement of the tube to the connector (when the distal end of the tube has entered into the intermediate diameter space of the connector housing).

FIG. 15 is a longitudinal cross section of the embodiment of FIG. 11 showing the shape of the valve support and the like.

FIG. 16 is a plan view showing another embodiments of the valve.

FIG. 17 is a longitudinal cross section showing embodiments of Y housing connector.

FIG. 18 is a longitudinal cross section showing an embodiment of T housing connector.

FIG. 19 is a longitudinal cross section showing an embodiment wherein a plurality of connectors are aligned in parallel.

BEST MODE FOR CARRYING OUT THE INVENTION

Next, various embodiments of the present invention are described in detail by referring to the attached drawings. In the following description, the upper side of the connector (the side engaged to the tube) in longitudinal cross sections (for example, in FIG. 1, FIGS. 3 to 6, and other drawings corresponding to these drawings) is referred "proximal" whereas the lower side is referred as "proximal".

FIG. 1 is a longitudinal cross sectional view of the connector according to one embodiment of the present invention wherein an I-shaped connector used for connecting tubes is shown with some part of one tube. FIG. 2 is a

plan view of the connector of FIG. 1 seen from the proximal side.

FIGS. 1 and 2 are views showing a connector 1 which is used for engagement of a tube 4. The connector 1 comprises a housing 2 and a valve 3.

The housing 2 comprises a cylinder 21 on its proximal side and a cylindrical cap 22 on its distal side, and the housing 1 is formed substantially in cylindrical shape with a passage for fluid (hereinafter referred as a fluid passage) 24 defined in its interior. The terms "cylinder" and "cap" are used herein for convenience of describing the two housing components, and there would be no problem if these components were designated in the reverse.

In the embodiment shown in FIG. 1, the cylinder 21 has a constant outer diameter from its proximal end 216 to its distal end 217. The cylinder 21, however, is defined in its interior with an intermediate diameter space 212 for accommodating base 34 of the valve 3 and a cap-securing area 213 of a larger diameter. The cylinder 21 also has a connection port 211 for engagement of the tube on its proximal end 216. The connection port 211 has a diameter which is smaller than the intermediate diameter space 212 so that the base of the valve 3 can snugly fit in its interior. When the valve 3 is accommodated in the

intermediate diameter space 212, a space 214 remains in the intermediate diameter space 212, namely, between the housing and the base 34 to allow dilatation of the base 34.

The cap 22 has a proximal portion 221 with an outer diameter that enables securing of the cap 22 to the cap-securing area 213 of the cylinder 21. The cap 22 is formed with a valve-supporting area 226 on distal end 225 of the proximal portion 221. The cylinder 21 and the 22 may be engaged by any means as long as the cap-securing area 213 and the proximal portion 221 are reliably connected with each other. Typical means of the engagement include fitting (in particular, fitting with caulking and threading), bonding with an adhesive, and fusion such as heat fusion or ultrasonic fusion when both the cylinder 21 and the cap are made of resins.

Distal portion 222 of the cap 22 may have an outer diameter smaller than that of the proximal portion 221 in order to enable engagement with a flexible tube (not shown) or the like. The distal portion 222, however, may have a constant outer diameter, and alternatively, a Luer taper for facilitating smooth insertion into and liquid-tight engagement with the tube. One typical such tube (not shown) is the tube of an infusion set.

The distal portion 222 and the proximal portion 221 of the cap 22 are formed in their interior with a space 223 and a space 224, respectively, and these spaces 223 and 224 define a fluid passage 24 in the cap 22.

When the cylinder 21 and the cap 22 are connected, a groove 23 is defined all around the interior of the housing 2 as a space between shoulder 215 of the cylinder 21 and the distal end 225 of the cap 22.

The housing 2 as described above may comprise a resinous materials, and typical resinous materials include polyethylene, polypropylene, ethylene-propylene copolymer, ethylene-vinyl acetate copolymer (EVA), and other polyolefins, polyvinyl chloride, polyvinylidene chloride, polystyrene, polyamide, polyimide, polyamideimide, polycarbonate, poly-(4-methylpentene-1), ionomer, acrylic resin, polymethylmethacrylate, acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer (ABS resin), acrylonitrile-styrene copolymer (AS resin), butadiene-styrene copolymer, polyethylene terephthalate (PET), polybutylene terephthalate (PBT), polycyclohexane terephthalate (PCT), and other polyesters, polyether, polyether ketone (PEK), polyether etherketone (PEEK), polyether imide, polyacetal (POM), polyphenyleneoxide, modified polyphenyleneoxide, polysulfone, polyether sulfone, polyphenylene sulfide,

polyallylate, aromatic polyester (liquid crystal polymer), polytetrafluoroethylene, polyvinylidene fluoride, and other fluororesins, a blend containig at least one of these, and a polymer alloy. The housing 2 may also comprise a glass material, ceramics, metal material, or a composite of such material with the resinous material as described above.

The cylinder 21 and the cap 22 may be formed either from the same material or from different materials.

The valve 3 in the connector of the present invention comprises the base 34 which is substantially cylindrical in shape and a valve portion 30 provided on the axially proximal side of the base 34, and the valve portion 30 is formed with a reclosable slit 33. When the slit 33 is closed (when no tube is connected), this valve 3 blocks the fluid passage 24 of the housing 2 by shutting the inner cavity of the housing with the valve portion 30. When the tube 4 is engaged with the connector, the valve 3 is pushed by distal end surface 41 of the tube 4, and the slit 33 is opened to communicate fluid passage 43 of the valve 3 with the fluid passage 24 of the housing 2. When the slit 33 is open, distal end of the tube 4 is supported by the valve 3 itself which has undergone elastic deformation (which has been folded) by the pushing with the tube 4, and the tube 4 does not penetrate through the slit 33 (the valve portion

30). Therefore, the valve 3 can be opened without using a sharp needle, and the valve restores its original shape with the slit 33 being closed once the valve is liberated from the engagement with the tube 4.

The valve 3 having such unique reclosable mechanism is described in further detail.

The valve 3 is formed from an elastic material (flexible material) which may undergo an elastic deformation. Exemplary such elastic materials include rubber materials such as natural rubber, isoprene rubber, butadiene rubber, styrene-butadiene rubber, nitrile rubber, chloroprene rubber, butyl rubber, acrylic rubber, ethylene-propylene rubber, hydrin rubber, urethane rubber, silicone rubber, and fluororubber as well as thermoplastic elastomers such as styrene rubber, polyolefin rubber, polyvinyl chloride rubber, polyurethane rubber, polyester rubber, polyamide rubber, polybutadiene rubber, transpolyisoprene rubber, fluororubber, and chlorinated polyethylene rubber.

The valve 3 may comprise a single material, or alternatively, a combination of two or more elastic materials each having different composition and properties (flexibility, flexural modulus, rubber hardness, etc.) that have been appropriately selected to realize the desired

elasticity, abrasion properties, valve shape and size, and the like.

The valve 3 comprises the base 34 which has been formed in a hollow shape (and in particular, in a substantially cylindrical shape, hollow frustconical shape, or the like), and the valve portion 30 provided axially on one side (on the side of the proximal end 31) of the base 34 in order to shield the inner cavity of the base 34. The base 34 and the valve portion 30 are preferably formed as one integral member. The valve portion 30 may preferably have an outer diameter which is substantially the same or slightly larger than that of the distal end surface 41 of the tube 4 so that the valve portion 30 easily becomes folded inward with the slit 33 being opened when it is pushed by the distal end surface 41 of the tube 4.

In the present invention, the base 34 of the valve 3 is preferably tapered such that the wall thickness of the base 34 gradually increases toward the distal end of the base 34. The base 34 may be tapered either on the side of the inner cavity or on the outer surface, or on both sides, and either around the entire outer surface of the base 34 or on some part of the outer surface.

In the embodiment shown in FIG. 1, the base 34 is tapered on the outer surface. The inner diameter of the

valve 3 is substantially constant from the proximal end to the distal end, and also substantially consistent with the diameter of the cap space 224 (inner diameter of the proximal portion 221) of the housing 2. The outer surface of the valve 3 is tapered with the diameter increasing from the side of the proximal surface 31 to the side of the distal flange 35 with the wall thickness of the base 34 gradually increasing toward the distal end. As a result of such configuration, the base 34 exhibits a lower flexural strength on the side of the proximal end compared to the side of the distal end, and a folded portion can be readily and reliably (with high reproducibility) formed when the valve portion 30 is pushed inward by the tube 4 as will be described below in further detail.

The proximal end of the base 34 has an outer diameter which is substantially the same as the diameter of the connection port 211 of the cylinder 21 so that the proximal end of the base 34 snugly fits in the connection port 211 of the cylinder 21.

The valve portion 30 of the valve 3 is the area which receives force of pushing by the distal end surface 41 of the tube. In the present invention, the central region of the valve portion 30 provided with the slit 33 is formed to have a greater thickness compared to the peripheral region

of the valve portion 30 to thereby facilitate smooth opening of the slit 33 and bending of the base 34 into the intermediate diameter space 212, and also, reliable closure of the slit 33 in the connection port 211. In order to increase the thickness of the central region of the valve portion 30, a projection may be formed on at least one surface of the valve portion 31, either on the side of the proximal surface 31 that becomes in contact with the distal end surface 41 of the tube 4 or on the rear side. The projection is not limited for its shape. While the valve portion 30 may have either a projection and/or a recess on the side of the proximal surface 31, the valve portion 31 may preferably have a projection which protrudes beyond the proximal end 216 of the housing 2 at least at some part of the proximal surface 31.

In the embodiment shown in FIG. 1, first projection is formed on the proximal surface 31 of the valve portion 30. This first projection formed on the proximal surface 31 protrudes outward beyond the proximal end 216 of the housing 2, and resembles the shape of a dome (cone, lamp shade, or dish). The rear surface 32 of the valve portion 30 has second projection which protrudes in the direction opposite to that of the first projection formed on the

proximal surface 31. This second projection has a shape that constitutes a part of a sphere.

In the central region (thick region) of the valve portion 30, there is formed the slit 33 which extends through the valve portion 30. The slit 33 is closed in its natural state (under the condition when no external force is applied thereto) due to the elasticity of the valve portion 30, and a liquid tight (and gas tight) condition is thereby maintained.

In the present invention, the slit 33 is formed to a size such that, even when the valve portion 30 is pushed in and the slit 33 has reached its largest size, opening of the slit is not any larger than the outer diameter of the tube 4 and penetration of the tube 4 therethrough is prohibited.

In the embodiment shown in the drawings, the slit 33 comprises a straight cut (slit) that has been made to extend between the ridge of the first projection on the proximal surface 31 and the ridge of the second projection on the side of the rear side 32 (see FIG. 2).

The slit 33 is closed by the elasticity of the valve portion 30 when no load is placed (under the absence of the external force) with the liquid tight state (gas tight state) maintained. In the present invention, the slit is

formed in the thick region of the valve portion 30 to thereby realize excellent blockage (sealing) when the tube 4 is no longer engaged with the connector.

It is to be noted that the slit 33 does not necessarily extend in the direction shown in the drawings, and the shape of the slit 33 is also not limited to the straight slit.

The valve 3 is formed near the distal end of the base 34 with a flange 35 which has a larger outer diameter. The valve 3 which is supported by the valve-supporting area 226 of the housing 2 is secured to the housing 2 by the insertion or fitting of the flange 35 in the space (groove) 23 of the housing 2. In this embodiment, the valve 3 is secured to the housing 2 in a reliable (and in particular, in a liquid tight) manner by the sandwiching of the flange 35 between the shoulder 215 of the cylinder 21 and the valve-supporting area 226 of the cap 22.

The proximal surface 31 of the valve 3 secured to the housing as described above extends beyond the proximal end 216 of the housing 2, and such constitution is preferable since convenient disinfection is enabled.

Next, mechanism of engagement between the connector 1 of the present invention and the tube 4 is described in detail by referring to the drawings.

As described above, the connector 1 opens and closes the fluid passage 24 of the housing 2 by the opening and closing of the slit 33.

FIGS. 3 to 6 are longitudinal cross sectional views corresponding to FIG. 1, and they describe the action mechanism when the tube 4 is engaged with the connector 1 by showing various phases in sequence. In FIGS. 3 to 6, the numerals which are in common with FIGS. 1 and 2 designate the same member.

The tube 4 of this embodiment is a part of a device or the device itself which is to be connected to the connection port (small diameter area) 221 of the connector 1. Examples of such tube 4 are distal tip (the site to which needle is attached) of a syringe, and independent tubular device such as a hub or a sheath. Such tube 4 may typically comprise a material similar to those used for the cylinder 21 and the cap 22 as described above.

The tube 4 may preferably have a fluid passage in its interior and a Luer tapered outer surface. In other words, the distal end of the tube 4 may have an outer diameter which is slightly smaller than the diameter of the opening (the connection port diameter) of the connection port 211 of the cylinder 21, and the outer surface of the tube 4 may be tapered with the outer diameter gradually increasing

toward the proximal end such that the proximal end of the tube 4 has an outer diameter which is larger than the diameter of the connection port 211. As a result of such constitution, the distal end of the tube 4 can be inserted in the housing 2 from the connection port 211 and through the valve 3, and also, the distal end of the tube 4 can be fitted in the connection port 211 to any desired depth.

FIG. 3 is a longitudinal cross sectional view when the distal end surface 41 of the tube 4 has been positioned on the connector 1. As described above, the slit 33 of the valve 3 is closed when there is no load on (when no external force is applied to) the valve 3, and the liquid tight condition is thereby maintained.

In the housing 2 wherein the base 34 of the valve 3 is inserted through the connection port 211, there is formed the space 214. As will be described below, the space 214 functions as a space which allows dilatation of the base 34 when it is compressed in axial direction during the engagement of the tube 4, and it also functions as a space to allow the formation of the folded portion 36.

Next, the tube 4 is positioned as shown in FIG. 3 so that the central axis of the tube 4 is in alignment with the central axis of the housing 2, and the tube 4 is moved

in distal direction (in the direction shown by the arrow in the drawings) for insertion into the connector 1.

FIG. 4 shows the state when the distal end surface 41 of the tube 4 has substantially reached the level of the proximal end 216 of the housing 2 (the cylinder 21). When the tube 4 is at this position, it is mainly the valve portion 30 that has started the deformation by the pushing with the tube 4.

Referring to FIG. 4, when the first projection on the valve portion 30 (the proximal surface 31) of the valve 3 is pushed by the distal end surface 41 of the tube 4, the proximal surface 31 of the valve 3 mainly undergoes an elastic deformation since dilatation of the proximal surface 31 is restricted by the cylinder 21 of the connection port 211. To be more specific, the first projection on the proximal surface 31 gradually changes its shape from the dome shape to a flat surface, and the flat surface is then recurved to become recessed.

With the deformation of the proximal surface 31, the slit 33 that had been shut starts opening from the side of the second projection on the rear surface 32. The first projection of dome shape is turned into a flat surface, and then, recurved into a recess only by pushing the tube 4 against the proximal surface 31 with a slight force.

FIG. 5 shows the state when the tube 4 has moved further in the distal direction into the connector 1 and the distal end surface 41 of the tube 4 has entered the connection port 211 of the cylinder 21. When the tube is at this position, the base 34 has also been deformed by the pushing of the tube 4. As shown in FIG. 5, when the valve portion 30 of the valve 3 is further pushed by the distal end surface 41 of the tube 4, the valve portion 30 moves into the intermediate diameter space 212 and the base 34 of the valve 3 becomes compressed in its axial direction.

When the wall thickness (i.e. the flexural modulus) of the base 34 gradually decreases from the distal side to the proximal side of the base 34, it is the proximal side of the base 34 that mainly undergoes the deformation to become dilated in radially outward direction.

In the embodiment shown in FIG. 5, dilatation of the base 34 is restricted to a certain degree by the inner surface of the intermediate diameter space 212 of the cylinder 21, and the distal end of the base 34 can no longer dilate outward once it has dilated to the extent that the space 214 is barely left between the base 34 and the inner surface of the intermediate diameter space 212.

As described above, the base 34 becomes compressed in its axial direction and undergoes an elastic deformation to

become dilated until it is restricted by the inner diameter of the intermediate diameter space 212, and the proximal surface 31 of the valve 3 is pushed down to the proximal end of the intermediate diameter space 212 of the cylinder 21. As a consequence, the slit 33 opens to a further degree with the fluid passage 43 of the tube 4 and the fluid passage 24 of the connector 1 becoming communicated with each other.

When the tube 4 is further moved in distal direction for further insertion into the connector 1, there will occur the state of FIG. 6.

FIG. 6 shows the state when the tube 4 has finally engaged with the connector 1 with the distal end surface 41 of the tube 4 entering the intermediate diameter space 212 of the cylinder 21.

In this phase, when the tube 4 is further pushed inward in the distal direction from the state of FIG. 5 where the proximal surface 31 of the valve 3 had been located at the proximal end of the intermediate diameter space 212, the base 34 of the valve 3 becomes further compressed in the axial direction. The distal end portion of the base 34 having a lower flexural rigidity (namely, the part of the base 34 on the side of the valve portion 30) can no longer withstand the force of compression, and

at this point, this part becomes bent (folded) in the radially inward direction. The folded portion 36 is thereby formed on the proximal side of the base 34.

Furthermore, in this phase, inner diameter of the inner cavity of the valve 3 has become larger than the outer diameter of the tube 4, and accordingly, a space (space which allows dilatation) is formed between the tube 4 and the base 34 of the valve 3. It is this space that is utilized for insertion of the folded portion 36, and the part (region) of the proximal end portion of the valve 3 that is in close contact with the tube 4 increases as this part is further pushed downward by the tube 4.

As a consequence, the part (region) in the valve portion 30 of the valve 3 that is in close contact with the tube 4 sinks into the interior of the base 34 of the valve 3 with the distal end of the tube 4 being wrapped by the folded portion 36. The distal peripheral surface 42 of the tube 4 also becomes in close contact with the folded portion 36, and the tube 4 is consequently in close contact with the valve 3 on both the distal end surface 41 and the distal peripheral surface 42.

As described above, the tube 4 is in close contact with the valve 3 not only at the distal end surface 41 but also at the distal peripheral surface 42 which is wrapped

by the proximal surface 31 and the folded portion 36 of the valve 3. The contact area between the tube 4 and the valve 3 is thus increased with a remarkable improvement in the sealing capability (liquid tightness and gas tightness) between the tube 4 and the valve 3, and fluid leakage and other problems are reliably prevented.

In addition, unintentional disengagement of the tube 4 from the connector 1 is prevented since, as shown in FIG. 6, the tube 4 has fitted in the connection port 211 by the taper at the exact position where the outer diameter of the tube 4 coincides with the inner diameter (diameter of the opening) of the connection port 211, and at the same time, the distal end of the tube 4 has been wrapped around and reliably supported by the folded portion 36 of the valve 3 which has undergone the deformation.

As shown in FIG. 6, when the tube 4 is engaged with the connector 1 in the present invention, the distal end surface 41 and the distal peripheral surface 42 of the tube 4 do not penetrate through the valve 3 and intrude into the fluid passage of the housing 2, and therefore, there will not be the inconvenience that the slit 33 is forced open to an excessive degree to detract from the liquid tightness. In addition, even if the distal end surface 41 and the distal peripheral surface 42 of the tube 4 had some foreign

matter (dirt, dust, and the like), bacteria, and the like attached thereto, intrusion of such matter into the housing 2, namely, contamination of the housing 2 is prevented.

When the tube 4 that had been in the state of FIG. 6 is withdrawn from the connector 1 by moving the tube 4 in the proximal direction, the valve 3 is liberated from the force of pushing by the tube 4, and the base 34 restores its original shape and length by the resilient restoration force of the valve 3. In such process, the proximal end of the valve 3 moves back into the connection port 211 of the cylinder 21, and the valve portion 30 of the valve 3 also restores its original shape with its first projection 31 protruding beyond the connection port 211 as shown in FIG. 1.

In addition, the slit 33 becomes closed again to recover its liquid tightness once the valve 3 has restored its original shape, and even if the fluid flew, for example, in reverse direction toward the proximal end after the disengagement of the tube 4 with the connector 1, the fluid is prevented from flowing out of the connector 1 from its proximal end.

When the slit 33 is formed in the thick region of the valve portion 30 where both the proximal surface 31 and the rear surface 32 are formed with the projection as in the

case of the embodiment as described above, sealing capability of the slit 33 would be higher than the case where the slit is formed in a flat member of consistent thickness, and fluid leakage can be more reliably prevented against increase in the inner pressure of the housing 2 and the like.

In addition, since the connector 1 is not the type where the engagement of the tube 4 is accomplished by penetration of the tube 4 through the slit 33 of the valve 3 as described above, the slit 33 is not forced open to an excessive degree, and the sealing capability of the slit 33 of the valve 3 remains substantially undamaged even after frequent engagement and disengagement of the tube 4 with the connector 1.

In the foregoing, the connector of the present invention has been described by referring to one embodiment shown in the drawings. The present invention, however, is not limited to such embodiment, and the connector may comprise components having various constitutions. In particular, the valve and the housing may have various shapes and mechanisms, and they can be modified as long as equivalent functions are achieved. Examples of such modification for the embodiment as described above are given below.

1. In the embodiment as described above, the cylinder 21 of the housing has been described for the shape and the structure that enable engagement of the cylinder 21 with the tube 4. The cylinder 21, however, may also have the shape and the structure that enable engagement with Luer taper or Luer lock.

In the embodiment as described above, the connector has also been described for the case wherein a single tube was connected with another tube. The housing provided on the remote side to the connector, however, is not limited for its shape and number of Branches. Exemplary shapes include the shapes of branched (Y) connector, T connector, J loop, and PRN adapter.

2. In the embodiment as described above, the valve 3 and the housing 2 were formed from separate members. However, the valve 3 and the cylinder 21, or the valve 3 and the cap 22 may be formed as one integral part by coinjection molding, insert molding, or the like. The number of the parts can then be reduced.

3. The slit 33 is not limited to the straight shape as shown in the drawings, and it may be formed, for example, in the shape of cross, L, H, U, and the like. When adjustment of the flow rate is required in some

applications, two or more slits may be formed as the slit 33.

4. In the embodiment as described above, the base 34 of the valve 3 has been described for case wherein the base 34 has been formed in a cylindrical shape. The base 34 may also have a pleated section with the function of a spring to thereby facilitate restoration of its original shape.

5. Although it might be needless to say, the flange 35 is not limited to the shape shown in the drawings, and it may take different shapes as long as it enables reliable fixture of the valve 3 to the housing 2.

6. The inner cavity of the base 34 of the valve 3 can also be formed in a configuration other than the columnar, conical, or other shapes which are formed by rotating an unchanging region about the axis of revolution.

Next, several other embodiments of the present invention are described by referring to the drawings. With regard to these drawings, description has been partly omitted to avoid redundancy. However, the numerals which are the same as those of FIGS. 1 to 6 designate the same members as those of FIGS. 1 to 6. Some embodiments have been described by using simplified drawings where some numerals have been abbreviated.

For example, with regard to the housing 2 (the cylinder 21) of the connector 1, there is shown an embodiment wherein the space 214 remains in the intermediate diameter space 212 even after the engagement of the tube 4 and dilatation of the base 34 of the valve 3.

FIG. 7A is a view corresponding to FIG. 1 wherein the tube 4 is not yet engaged with the connector 1 having such structure, and FIG. 7B is a view corresponding to FIG. 6 showing the state when the tube 4 has been engaged with the connector 1. As shown in FIG. 7B, the space 214 has remained between the valve 3 and the inner surface of the housing even after the formation of the folded portion 36 in the valve 3 by the pushing of the valve 3 with the tube 4 and the dilatation of the base 34. Such elastic deformation of the valve 3 with the remaining space 214 is preferable since the base 34 does not receive the stress from the housing 2 (cylinder 21). The force of pushing by the tube 4 will then be equally distributed and the valve is better prepared for the fluctuation of the inner pressure.

FIG. 8 shows an embodiment wherein the valve portion 30 of the valve 3 has been formed to a different shape. In this embodiment, two projections 31a and 31a are formed on opposite sides of the slit 33, and a recess 31b is formed

in the central region of the proximal surface 31 between the two projections. A project is also formed on the rear surface 32 of the valve portion 30, and the slit 33 is located along the summit of this projection.

FIG. 8 is also an embodiment wherein the connector is formed with the space 214 similar to that of FIG. 7 while the space 224 formed in the distal portion 222 of the cap 22 has an inner diameter larger than that of the distal end portion of the inner cavity in the valve 3. In the embodiment of FIG. 8, the space 224 serves a relief space for the part of the valve 3 which sinks into this space upon engagement of the tube 4. When a part of the valve 3 sinks into the relief space as in the case of this embodiment, it is preferable to secure the valve 3 with a higher reliability, for example, by providing the flange 35 of the valve 3 with a leg 35a. In such a case, the valve-supporting area 226 of the housing 2 should also have the corresponding shape so that the leg 35a can be sandwiched within the valve-supporting area 226.

FIG. 8A is a view corresponding to FIG. 1 wherein the tube is not yet engaged with the connector 1 having such structure. FIG. 8B is a view corresponding to FIG. 6 wherein the tube 4 has been engaged with the connector 1.

When the valve portion 30 is provided on its proximal surface 31 with the projections 31a and 31a and the recess 31b, and the tube 4 presses the valve 3 into the intermediate diameter space 212 for engagement (FIG. 8B), the tube 4 will be supported by the projections 31a and 31a formed on the proximal surface 31 with no contact occurring between the distal end surface 41 (preferably the opening of the fluid passage 34) and the recess 31b formed on the proximal surface 31.

Reliable engagement and disengagement of the tube 4 is also enabled since the valve 3 pushed by the tube 4 becomes dilated in the intermediate diameter space 212 leaving the space 214, and some part of the valve 3 sinks into the relief space 224 as shown in FIG. 8B, and the valve 3 enjoys high freedom of disposition/deformation. In addition, the valve 3 does not experience a drastic change in the volume of the inner cavity, and pressure change in the valve 3 is limited to a small degree. As a consequence, the connector is avoided from experiencing the "leakage" upon disengagement of the tube 4 from the connector.

Next, another embodiment of the connector is described for its detailed structure by referring to FIGS. 9 to 14. This connector has an inner structure similar to that of FIG. 8, and this connector is also provided on the

proximal and distal ends of its housing with spiral screw threads (Luer lock threads) to enable screw engagement with the tubes. The numerals which are the same as those of FIGS. 1 to 8 designate the same parts as those of FIGS. 1 to 8, and redundant explanation has been omitted.

FIG. 9 is a plan view of the connector 1 seen from the proximal end. The valve 3 is formed with the two projections 31a and 31a and the recess 31b in the center as in the case of FIG. 8, and this valve is inserted in the connection port 211 on the proximal end 216 of the housing 2 (cylinder 21). A slit 33 is formed in the recess 31b of the valve 3. FIG. 10 is a longitudinal cross section of the connector 1 and the tube 4 taken along slit 33 (line X-X) of FIG. 9, and FIG. 11 is a longitudinal cross section of the connector and the tube taken along line XI-XI.

As shown in FIGS. 10 and 11, the cap 22 of the housing 2 has a double tube structure comprising an inner cylinder 26 and a sleeve 25 provided with Luer lock threads 251 on its inner surface. This inner cylinder 26 corresponds to the distal portion 222 of FIG. 1 wherein the cap has a single tube structure. A Luer taper is formed on the outer surface of the inner cylinder 26 to facilitate direct engagement with a tube (not shown) or engagement with the tube with an intervening connecting device (not

shown) so that the fluid passage 24 of the connector would be in liquid tight communication with the inner cavity of such tube or connecting device. Alternatively, the inner cylinder 26 may have a constant outer diameter. The distal end of the inner cylinder 26 generally extends beyond the distal end of the sleeve 25. This inner cylinder 26 has an interior structure which is substantially the same as that of the embodiment shown in FIG. 8, and the spaces 223 and 224 are provided in the interior. As described above, the space 224 on the proximal side serves the relief space for the valve 3 in the engagement of the tube 4.

In the embodiment shown in FIG. 10, the cap 22 and the cylinder 21 are engaged with each other by the fitting of an annular projection 219 provided on the cylinder 21 concentrically with said groove 226 in the groove 227 provided on the distal end 225 of the cap 22. As described above, the means of connecting the cap 22 and the cylinder 21 is not limited to any particular means.

The cylinder 21 also has a structure similar to that of the embodiment shown in FIG. 8 except that a guide taper 217 is formed in the interior of the proximal side of the cylinder 21 between the connection port 211 and the intermediate diameter space, and the cylinder is provided on its outer surface with Luer lock threads 218.

In the embodiment of FIGS. 10 to 11, when the base 34 of the valve 3 has an average outer diameter of D_1 , and the relief space 224 has an average inner diameter of D_2 , the ratio of the average inner diameter of D_2 of the relief space 224 to the average outer diameter D_1 of the base 34, namely, D_2/D_1 is preferably in the range of 0.5 to 2, and more preferably in the range of 1 to 1.2 although the ratio is not particularly limited.

The relief space 224 is not particularly limited for its depth L_1 (FIG. 11). The depth L_1 , however, is preferably up to 5 mm, and more preferably in the range of 1 mm to 3 mm.

The base 34 of the valve 3 may have an outer diameter which is approximately the same or slightly larger than the inner diameter of the cap-securing area 213 of the cylinder 21.

When the flange 35 (leg 35a) of the valve 3 has an average outer diameter of D_3 , the ratio of the average outer diameter D_3 of the flange 35 to the average outer diameter D_1 of the base 34, namely, D_3/D_1 is preferably in

the range of 1.2 to 2.5, and more preferably in the range of 1.8 to 2.2 although the ratio is not particularly limited. The valve 3 is reliably (and to be more specific, liquid tightly) secured to the housing 2 since the valve 3 has such flange 35 (leg 35a), and the leg 35a is sandwiched between the valve-supporting area 226 and the cap-securing area 213 of the housing 2.

As shown in FIG. 11, the base 34 of the valve 3 is tapered except for the part around the valve portion 30, and the wall thickness gradually increases toward the fixture portion 341. Such taper is not provided all around the inner peripheral surface of the base 34, and as shown in the cross section of FIG. 10, the base 34 is not tapered in this cross section. To be more specific, the base 34 has a constant wall thickness at the position where the wall is parallel to the slit 3 (FIG. 10) while the wall is tapered at the position where the wall is perpendicular to the slit 3 (FIG. 11). The base 34 is tapered around approximately half of the periphery, and sufficient strength and stability has been enabled by such constitution. Compared to the case wherein the base 34 is tapered all around its periphery, it is easier upon deformation of the valve 3 to maintain the fluid passage 24 (to be more specific, the area near the fixture portion

341) at a sufficient level, to reduce the fluctuation in the inner volume, and to maintain the inner pressure at a constant level. In addition, provision of the partially tapered area at the position as described above in relation to the slit 33 has enabled smooth opening and closure of the slit 33 as well as opening of the slit 33 by slight pushing force. The bending of the base 34 is also facilitated, and the base 34 reliably restores its original shape upon disengagement of the tube 4.

On the other hand, the base 34 of the valve 3 may preferably have a substantially constant outer diameter along its axis, and the taper is preferably provided on the inner surface. As a result of such configuration, increase in the outer diameter of the base 34 upon dilatation of the base 34 is limited to a certain extent, and increase in the diameter of the cylinder 21 can be avoided.

The tube 4 to be engaged with such connector 1 has a double tube structure comprising an inner tube 45 which is defined in its interior with the fluid passage 43, and a sleeve 44 which is provided on its interior with threads 441 to be screwed onto the Luer lock thread 218 of the connector 1. The inner tube 45 corresponds to the tube 4 in the single tube structure described by referring to FIGS. 1 to 8. The distal end of the inner tube 45 generally

extends beyond the distal end of the sleeve 44. The outer diameter of the inner tube 45 has Luer taper in the embodiment shown in the drawings. The inner tube 45, however, may also have a constant outer diameter.

FIGS. 12 to 14 are schematic views illustrating the mechanism of engagement between the tube 4 and the connector 1. In these drawings, the numerals which are the same as those of FIG. 11 designate the same parts, and some numerals have been omitted. The connector 1 shown in FIGS. 12 to 14 has an interior structure which can be described in a substantially same way as the connector 1 of FIGS. 8A and 8B except that the housing 2 and the tube 4 have double tube structure.

Referring to FIG. 12, when the projections 31a and 31a on the valve portion 30 (the proximal surface 31) of the valve 3 are pushed by the distal end surface 41 of the tube 4, the valve becomes compressed in axial direction and the area of the base 34 near the valve portion 30 becomes slightly dilated. The central region of the valve portion 30 also moves slightly in distal direction, and the angle between the valve portion 30 and the base 34 becomes reduced. As a result, the distal end of the slit 33 on the side of the rear surface 32 becomes slightly opened. In the course of such process, the valve portion 30 undergoes

deformation by the mechanism resembling that of the lever wherein the effort is applied to the projection 31a, the corner 37 serves the fulcrum, and the center of the recess 31b acts as the point of resistance. As a result of such action, displacement in the distal direction of the center of the recess 31b becomes larger than the displacement in distal direction of the projection 31a, and this results in the increase in the angle of opening of the slit 33 on the side of the rear surface 32. At this point, however, the slit 33 on the proximal surface 31 accommodated in the connection port 211 is not yet open.

FIG. 13 is a view when the tube 4 has been moved further in distal direction to be inserted in the connector 1, and the distal end of the sleeve 44 of the tube 4 has substantially reached the level of the proximal end 216 of the connector 1.

When the tube 4 is at this position, the valve portion 30 of the valve 3 has already been pushed into the intermediate diameter space 212 by the tube 4, and the valve portion 30 has been liberated from the constriction of the connection port 211 to become capable of being dilated in radially outward direction. The valve 3 has been compressed in axial direction, and the base 34 has been dilated into the "barrel shape". The thus deformed

base 34 has acted to pull the valve portion 30 in radially outward direction. By this action, the valve portion 30 has become dilated in radially outward direction, and the slit 33 has become open along its full depth so that the fluid passage 24 of the connector 1 has become in communication with the fluid passage 43 of the tube 4. At this stage, the fixture portion 341 of the valve 3 has sunk slightly into the relief space 224 with the space 214 maintained at a sufficient level.

FIG. 14 shows the state (state of engagement) wherein the Luer lock threads 441 have been screwed onto the Luer lock screw 218 by rotating the tube 4 from the state of FIG. 13. In the thus engaged state, the inner tube 45 of the tube 4 has been fitted in the connection port 211 of the connector 1 with the tube 4 being reliably engaged with the connector 1. In addition, the distal end surface 41 of the tube 4 has reached approximately to the middle of the intermediate diameter space 212. As a result, the valve 3 has undergone a substantial compression in axial direction to about half its length before the engagement.

The slit 33 is now fully open, and the fluid passage 24 is in full communication with the fluid passage 43 of the tube 4. The space 214 is maintained.

The fixture portion 341 of the valve 3 has sunk into the relief space 224 together with the part of the flange 35 near the fixture portion 341. Since such substantial deformation is enabled by the provision of the relief space 224, the tube 4 can be engaged even if the length (FIG. 16, L_2) of the tube 4 (inner tube 45) to be inserted in the connector were different, for example, even if the L_2 were longer. Accordingly, the connector 1 has enabled engagement of the tubes 4 having different insertion length.

In particular, a longer insertion length L_2 is required when the connector 1 and the tube 4 are engaged with each other by screwing with Luer lock threads as in the case of the present embodiment. The present invention, however, has enabled reliable action of the valve 3 and reliable opening and closure of the slit 33 upon engagement and disengagement of the tube 4.

The fixture portion 341 and some part of the flange 35 of the base 34 can sink into the relief space 224, and therefore, the base 34 and the valve portion 30 enjoy high degree of deformation freedom, and it is the presence of the space 214 that has increased such degree of freedom. A reliable opening of the slit 33 to a large opening area is thereby enabled. Furthermore, the inner volume of the

valve 3 does not fluctuate to an excessive degree during the engagement and the disengagement, and fluid leakage due to the fluctuation in the inner pressure is unlikely to occur upon disengagement of the tube 4.

As described above, the present invention does not function by the connector engaging/disengaging mechanism wherein engagement of the tube 4 to the connector 1 is accomplished by the penetration of the distal end surface 41 and the distal peripheral surface 42 of the tube 4 through the valve 3 and their intrusion into the fluid passage 24 in the housing 2. Therefore, the present invention is free from the inconvenience that the slit 33 is forced open to an excessive degree to detract from the liquid tightness. In addition, even if the distal end surface 41 and the distal peripheral surface 42 of the tube 4 had some foreign matter (dirt, dust, and the like), bacteria, or the like attached thereto, intrusion of such matter into the housing 2, namely, contamination of the housing 2 is prevented.

When the tube 4 is unlocked by rotating the tube 4 in the direction opposite to the one used in the engagement and withdrawn from the connector 1 from the engaged state shown in FIG. 14 by moving the tube 4 in the proximal direction, the valve 3 is liberated from the force of

pushing by the tube 4, and the base 34 restores its original shape and length by the resilient restoration force of the valve 3. In such process, the valve portion 30 of the valve 3 restores its original shape and enters the connection port 211 as it is guided by the guide taper 217, and the projection 31a protrudes beyond the proximal end 216 of the housing 2 as shown in FIG. 11.

In addition, the slit 33 becomes closed again to recover its liquid tightness once the valve 3 has restored its original shape, and even if the fluid flew, for example, in reverse direction toward the proximal end after the disengagement of the tube 4 with the connector 1, the fluid is prevented from flowing out (fluid leakage) of the connector 1 from its proximal end. When the slit 33 is formed in the thickened valve portion 30 of the valve 3 as in the case of the embodiment as described above, sealing capability of the slit 33 would be higher than the case where the slit is formed in a flat area, and fluid leakage can be more reliably prevented against increase in the inner pressure of the housing 2 and the like.

In addition, since the connector 1 is not the type wherein the tube 4 is engaged by penetration of the tube 4 through the slit 33 of the valve 3 as described above, the slit 33 is not forced open to an excessive degree, and the

sealing capability of the slit 33 of the valve 3 remains substantially undamaged even after frequent engagement and disengagement of the tube 4 with the connector 1.

The embodiments as described above may be modified in various ways. In one typical such modification, the valve-supporting area 226 of the cap 22 is formed to extend substantially to the level of the distal end 225 so that it does not extend as far as FIG. 11.

FIG. 16 shows embodiments wherein the slit 33 has been formed in different directions. The slit 33 has been described in FIG. 9 for the embodiment wherein a straight slit has been formed in the ellipsoidal recess 31b in its longitudinal direction. The slit 33, however, may be formed in the direction crossing such longitudinal direction (FIG. 16A) or in the direction diagonal to the axial direction (FIG. 16B). As described above, the slit is not limited to the straight shape.

FIG. 17 shows embodiments wherein the housing is branched. In FIGS. 17A and 17B, there are respectively depicted embodiments wherein the connector of FIG. 11 has a cap 22 in Y shape.

FIG. 18 shows a modification of FIG. 11 wherein the cap 22 has been modified such that the connector 1 is a T connector. The connector 1 has a structure similar to that

of FIG. 11 except that the tube (cap) 22 is provided on its side surface with an opening 230, and the space 224 of the cylinder 21 and the fluid passage 223 are arranged in the direction perpendicular to the axial direction of the cylinder 21 to define the fluid passage 24.

FIG. 19 shows an embodiment wherein a plurality of connectors 1 are arranged along one fluid passage 24. In this embodiment, the tube (cap) 22 is provided on its side surface with, for example, three openings 230, and the cylinders 21 which are similar to the one shown in FIG. 18 are arranged at each opening.

Next, the present invention is described in further detail by referring to the Examples which by no means limit the scope of the present invention.

Example 1

The connector 1 of FIGS. 1 and 2 as described above was applied for a part of the Y site serving the infusion inlet port of a medical infusion set.

The valve 3 having the shape as shown in FIGS. 1 and 2 was manufactured from a silicone rubber, and a straight slit 33 as shown in FIG. 2 was formed to penetrate through the central region of the valve portion 30 of the valve 3. The slit 33 was formed to a length of 2 mm on the side

shown in Fig. 2 considering the inner diameter and the length of the syringe (tube 4). The central region (thick region) of the valve portion 30 in the valve 3 had a maximum thickness of 2.2 mm, and the valve 3 had a height (full length) of 7.6 mm. The base 34 had a thickness at the proximal end of 0.5 mm (minimum) and a thickness at the distal end of 2 mm (maximum) with the thickness gradually increasing toward the distal end.

The cylinder 21 and the cap 22 having the shapes as shown in FIGS. 1 and 2 were injection molded from polycarbonate, respectively. The inner diameters of the connection port 211, the intermediate diameter space 212, and the large diameter cap-securing area 213 of the housing 2 were 4 mm, 6.2 mm, and 8 mm, respectively.

The valve 3 was mounted in the cylinder 21, and the cap 22 was then fitted in the cylinder 21 with caulking. The cap 22 and the cylinder 21 were fixedly secured by ultrasonic fusion. The valve 3 became reliably secured to the housing 2 by the sandwiching of the flange 35 between the cap 22 and the cylinder 21.

When distal tip (Luer taper, needle unattached) of a syringe was inserted in the connection port 211 of the connector 1 which had been assembled as described above, the valve 3 underwent the elastic deformation as shown in

FIG. 6 as the distal end surface 41 pushed the valve portion 30 of the valve 3. The valve portion 30 sank into the connection port 211 of the connector 1, and the relatively thin part of the base 34 near the valve portion 30 became folded, and as a consequence, the distal end surface 41 and the distal peripheral surface 42 of the distal tip of the syringe became wrapped around by the folded portion 36.

Even if the distal peripheral surface 42 of the syringe distal tip and other parts were contaminated with bacteria or the like that had fallen on the surface, it was enabled by such structure to reduce the danger of direct intrusion of the bacteria into the infusion passage of the connector 1.

After introducing the infusion through the syringe, the syringe was withdrawn from the connector 1. The valve 3 then restored its original shape, and the slit 33 became reliably closed to regain its liquid tightness.

Next, the valve 3 was evaluated for air leakage by the test procedure as described below. The connector 1 was placed in water, and compressed air was gradually supplied to the housing 2 of the connector 1 with the slit 33 of the valve 3 closed to thereby increase the pressure in the

housing 2. The air leakage was not observed until the pressure in the housing 2 reached 0.38 MPa.

Next, the distal tip of the syringe was repeatedly engaged and disengaged with the connector 1 for 200 times as described above, and the connector 1 was evaluated for the air leakage by the test procedure similar to the one as described above. The air leakage occurred when the pressure reached 0.38 MPa, and it was then confirmed that the valve 3 experienced substantially no decrease in its the sealing capability (liquid and gas tightness).

Example 2

The connector 1 of FIGS. 9 to 11 as described above was applied for a part of the Y site serving the an infusion inlet port of a medical infusion set.

The valve 3 having the shape as shown in FIGS. 9 to 11 was manufactured from a silicone rubber, and a straight slit 33 as shown in FIG. 9 was formed to penetrate through the central region of the valve portion 30 of the valve 3. The slit 33 was formed to a length of 2 mm on the side shown in Fig. 9 considering the inner diameter and the length of the syringe (tube 4).

The thickness of the central region (thick region) of the valve portion 30 in the valve 3 was 1.2 mm at the

thinnest position, namely, at the site where the recess 31a was formed on the proximal end surface 31, and 1.8 mm at the thickest position, namely, at the site where the top of the projection on the rear side 32 was located. The valve 3 had a height (full length) of 9.4 mm. The base 34 had an outer diameter D_1 of 4.0 mm, and the flange 35 (leg 35a) had an outer diameter D_3 of 8.0 mm.

The base 34 had a thickness at the proximal end of 0.5 mm (minimum) and a thickness at the distal end of 1.0 mm (maximum) with the thickness gradually increasing toward the distal end. The base 34 in the cross section of FIG. 10 had a thickness of 0.6 mm which was constant in the axial direction.

The cylinder 21 and the cap 22 having the shapes as shown in FIGS. 10 and 11 were injection molded from polypropylene, respectively. The inner diameters of the connection port 211, the intermediate diameter space 212, and the cap-securing (large diameter) area 213 of the housing 2 were 4.0 mm, 6.2 mm, and 8 mm, respectively. The relief space 224 had an inner diameter D_2 of 5.0 mm.

The valve 3 was mounted in the cylinder 21, and the cap 22 was then fitted in the cylinder 21 with caulking. The cap 22 and the cylinder 21 were fixedly secured by

ultrasonic fusion. The valve 3 became reliably secured to the housing 2 by the sandwiching of the flange 35 between the inner surface of the cylinder 21 and the valve-supporting area 226.

When distal tip (Luer taper, needle unattached) of a syringe was inserted in the connection port 211 of the connector 1 which had been assembled as described above, the valve 3 underwent the elastic deformation as shown in FIG. 14 as the distal end surface 41 pushed the valve portion 30 of the valve 3.

Even if the distal peripheral surface 42 of the syringe distal tip and other parts were contaminated with bacteria or the like that had fallen on the surface, it was enabled by such structure to reduce the danger of direct intrusion of the bacteria into the infusion passage of the connector 1.

After introducing the infusion through the syringe, the syringe was withdrawn from the connector 1. The valve 3 then restored its original shape, and the slit 33 became reliably closed to regain its liquid tightness.

Next, the valve 3 was evaluated for the air leakage by repeating the test procedure of Example 1.

The connector 1 was placed in water, and compressed air was gradually supplied to the housing 2 of the

connector 1 with the slit 33 of the valve 3 closed to thereby increase the pressure in the housing 2. The air leakage was not observed until the pressure in the housing 2 reached 0.38 MPa. Next, the distal tip of the syringe was repeatedly engaged and disengaged with the connector 1 for 200 times as described above, and the connector 1 was evaluated for the air leakage by the test procedure similar to the one as described above. The air leakage occurred when the pressure reached 0.38 MPa, and it was then confirmed that the valve 3 experienced substantially no decrease in its the sealing capability (liquid and gas tightness).

INDUSTRIAL APPLICABILITY

As described above, the present invention has enabled to prevent intrusion of the foreign matters, bacteria, and the like attached on the distal end of the tube to the interior of the connector since the connector of the present invention is not the type wherein the engagement is attained by penetration of the tube through the connector valve.

A high sealing capability, and hence, a reliable prevention of the fluid leakage is also achieved since not only the distal end surface but also the distal peripheral

surface becomes in close contact with the valve once the tube is engaged with the connector. In particular, leakage from the interface between the tube and the valve upon increase in the connector inner pressure is prevented.

The tube is also in reliable engagement with the connector, and unintended disengagement of the tube from the connector is thereby prevented.

Furthermore, the slit is reliably closed after the disengagement of the tube from the connector, and leakage of the fluid from the connector through the valve is prevented even if the fluid flew in reverse direction.

CLAIMS

1. A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve, and said slit opens as a result of said elastic deformation such that said valve portion becomes in close contact with distal end surface and distal peripheral surface of said tube.

2. A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve, and said slit opens as a result of said elastic deformation and said base becomes folded such that said valve portion enters the interior of said vase and a new interior surface defined by the folded valve portion becomes in close contact with distal peripheral surface of said tube.

3. A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve, and said slit opens as a result of said elastic deformation such that said base becomes compressed in the axial direction to become dilated.

4. A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit

formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve, and said slit opens as a result of said elastic deformation such that said valve portion becomes in close contact with said tube and the area of contact enters the interior of said base.

5. A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; and a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve,

and said slit opens as a result of said elastic deformation with the base being dilated; and a space is defined between said base and said housing to allow said dilatation of the base.

6. A connector comprising

a housing provided with a fluid passage in its interior and a connection port for engagement with a tube; and

a valve of an elastic material accommodated in said housing; wherein

said valve has a cylindrical base; a valve portion on one axial end of said base which becomes in contact with said tube to be pushed inward by said tube; a slit formed in said valve portion which opens when said valve portion is pushed inward; and a fixture portion on the other axial end of said base, said fixture portion securing said valve against said housing; and

said housing has a relief space defined in its interior to thereby allow moving of fixture side of said base into said relief space;

said valve undergoes elastic deformation when said tube is engaged with said connection port of the housing by pushing said tube against said valve portion of the valve,

and said slit opens as a result of said elastic deformation with the fixture side of said base being pushed into said relief space.

7. A connector according to claim 6 wherein said base becomes compressed in the axial direction to become dilated when said tube is pushed against said valve portion of the valve.

8. A connector according to claim 6 or 7 wherein a space is defined between said base and said housing to allow said dilatation of said base.

9. A connector according to any one of claims 1 to 6 wherein said valve restores its original shape when said tube is disengaged from said connection port.

10. A connector according to any one of claims 1 to 6 wherein said slit has a size such that penetration of said tube through said slit upon opening of said slit is not allowed.

11. A connector according to claim 10 wherein said valve portion has a thick area in the central region, and said slit is formed in said thick area.

12. A connector according to any one of claims 1 to 6 wherein at least a part of said base is tapered such that outer diameter or inner diameter increases with increase in the distance from said valve portion.

13. A connector according to any one of claims 1 to 6 wherein said valve portion has a projection and/or a recess on the surface that becomes in contact with distal end surface of said tube.

14. A connector according to claim 13 wherein said valve portion has a first projection on the surface that becomes in contact with said distal end surface of the tube.

15. A connector according to claim 14 wherein said first projection has a shape resembling a dome.

16. A connector according to any one of claims 1 to 15 wherein said valve portion has a projection on the surface

that does not become in contact with said distal end surface of the tube.

17. A connector according to claim 16 wherein said projection constitutes a part of a sphere.

ABSTRACT

A connector used for various medical instruments, infusion containers, and infusion devices to connect a tube. The connector includes a cylindrical valve made of elastic material with a closable slit so that a tube can be connected without passing through the valve.

FIG. 1

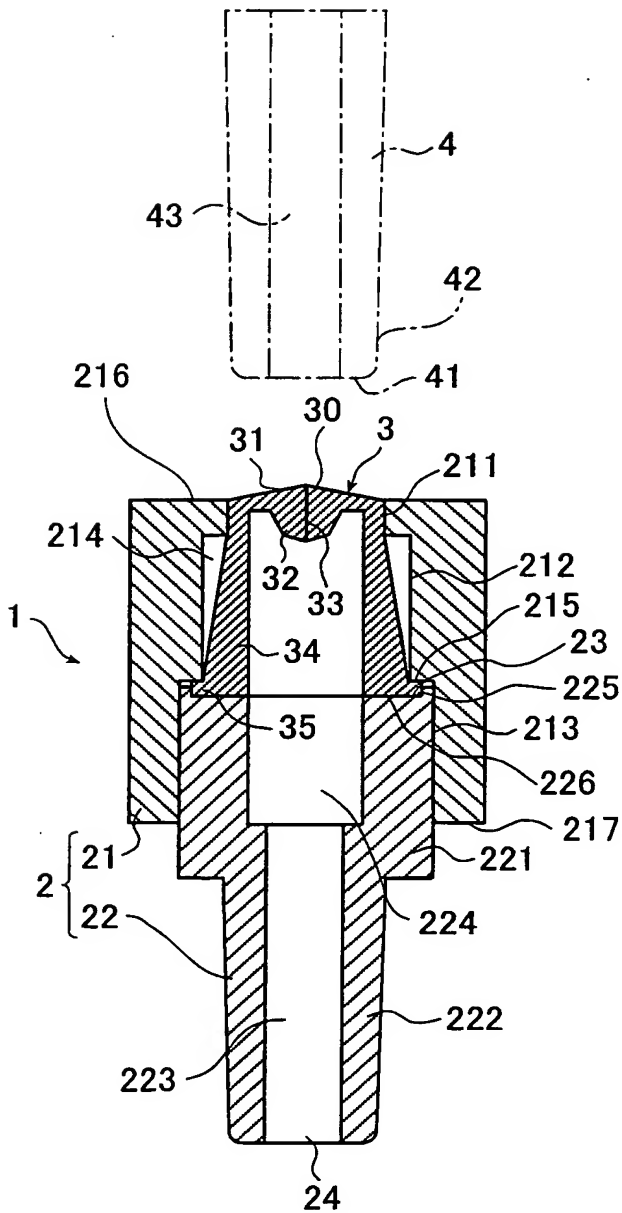


FIG. 2

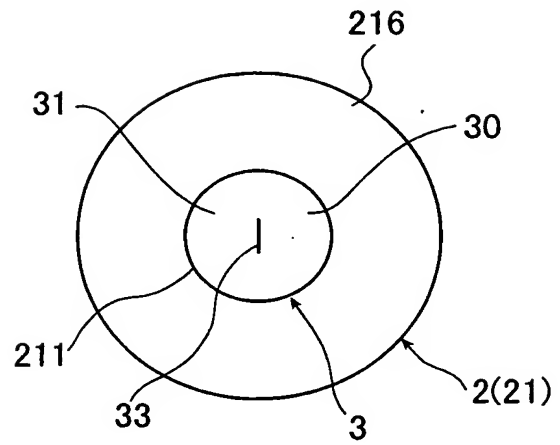


FIG. 5

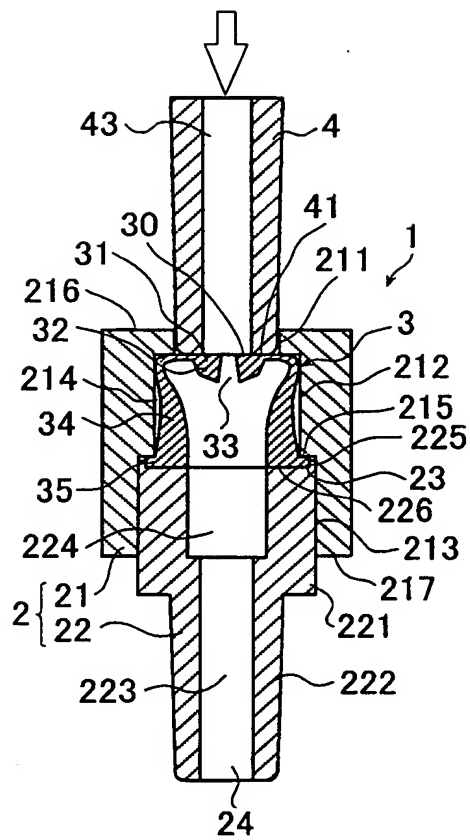


FIG. 6

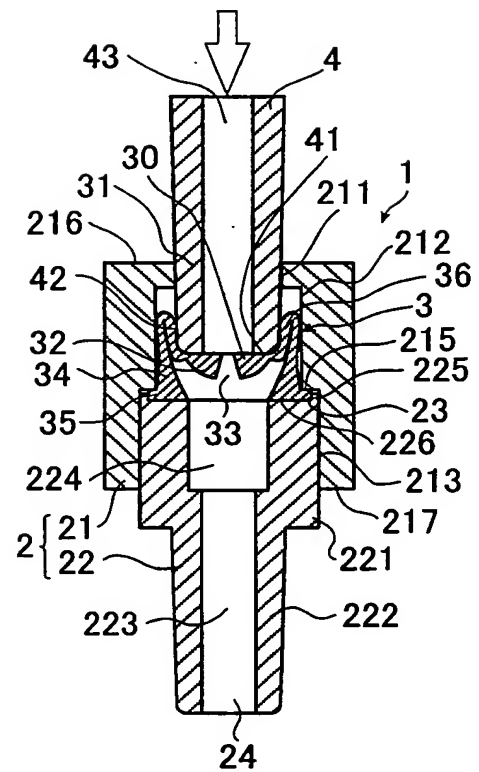


FIG. 7A

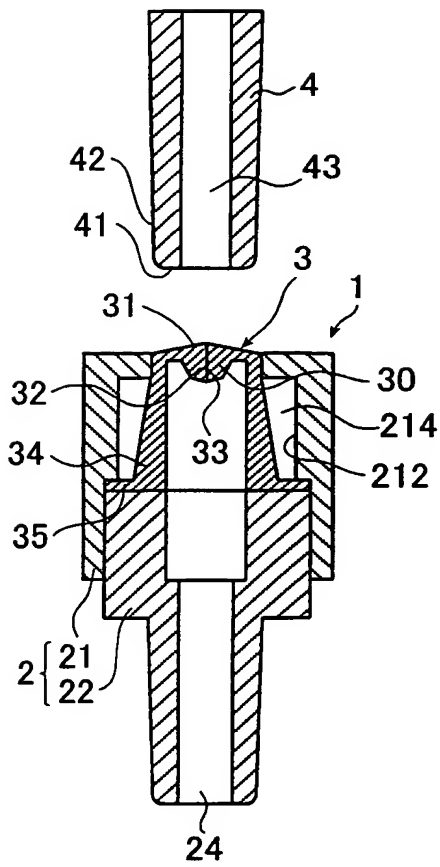


FIG. 7B

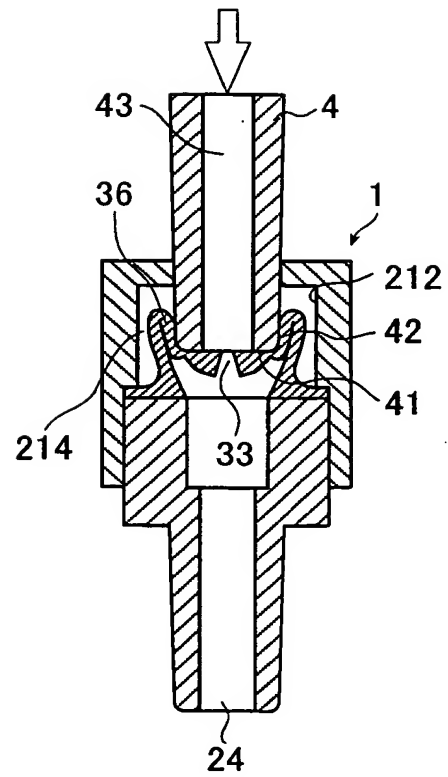


FIG. 8A

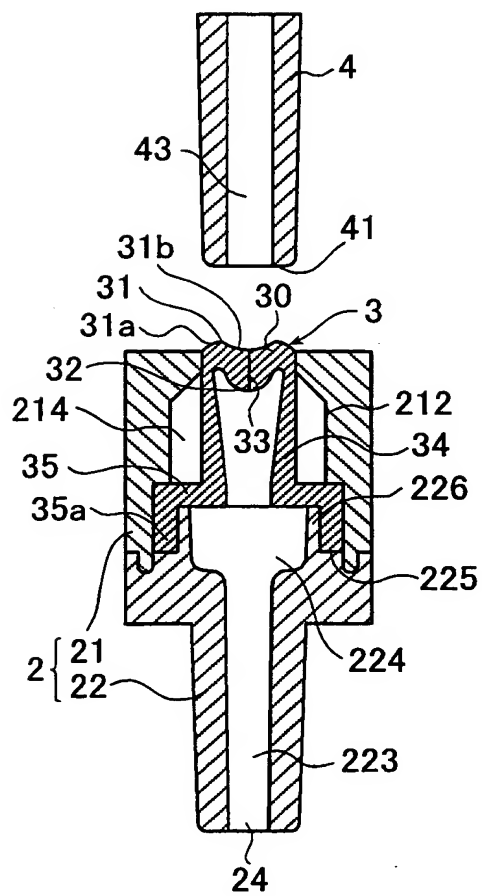


FIG. 8B

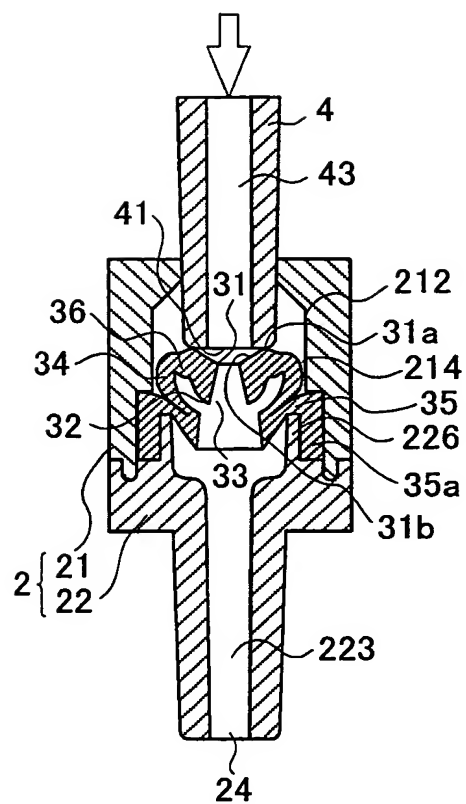


FIG. 9

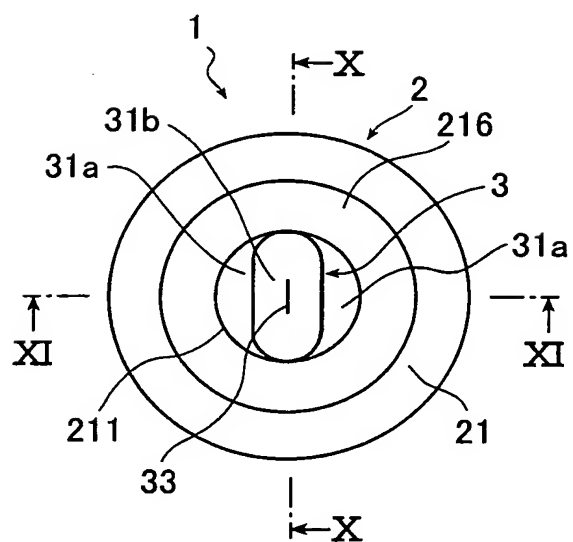


FIG. 10

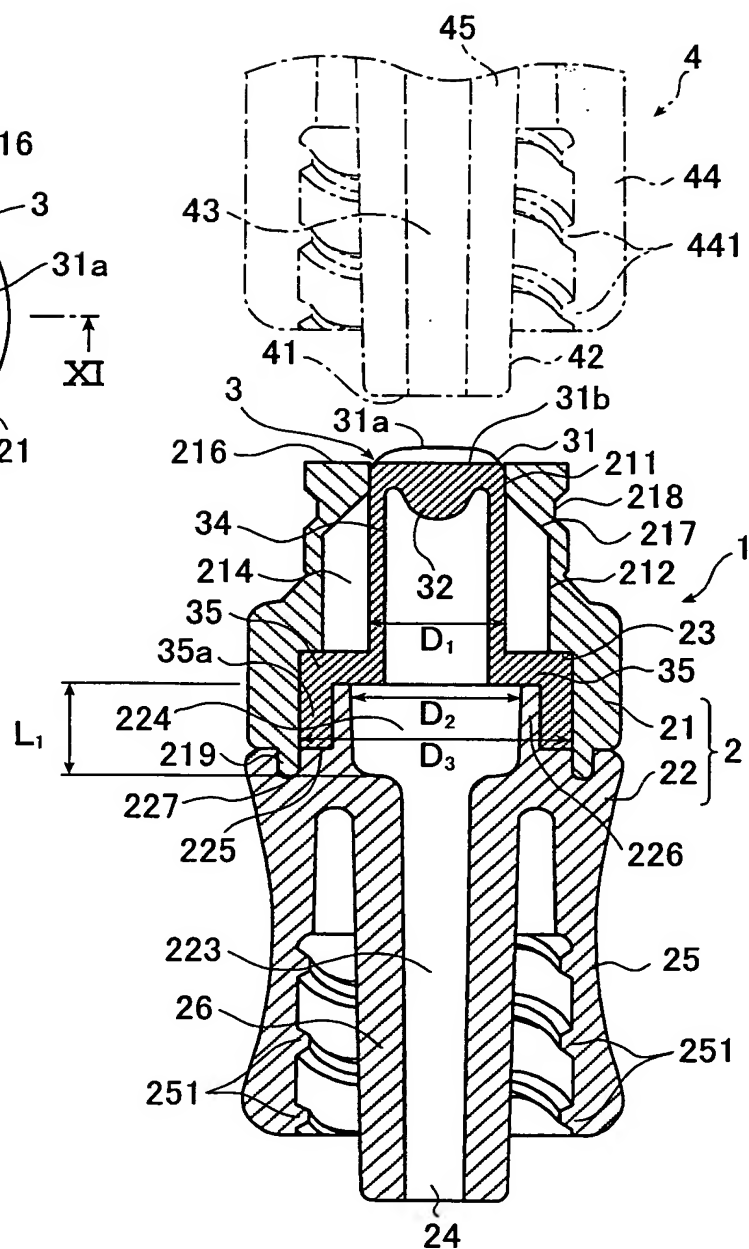


FIG. 12

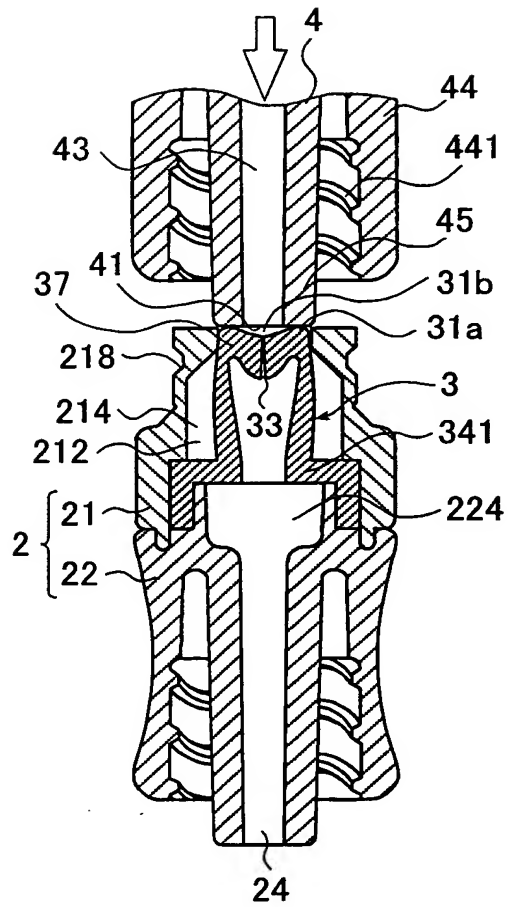
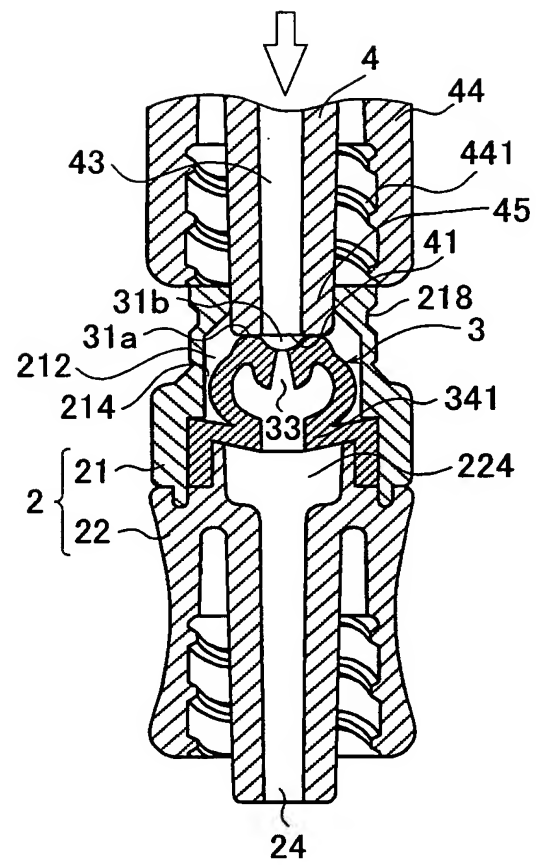
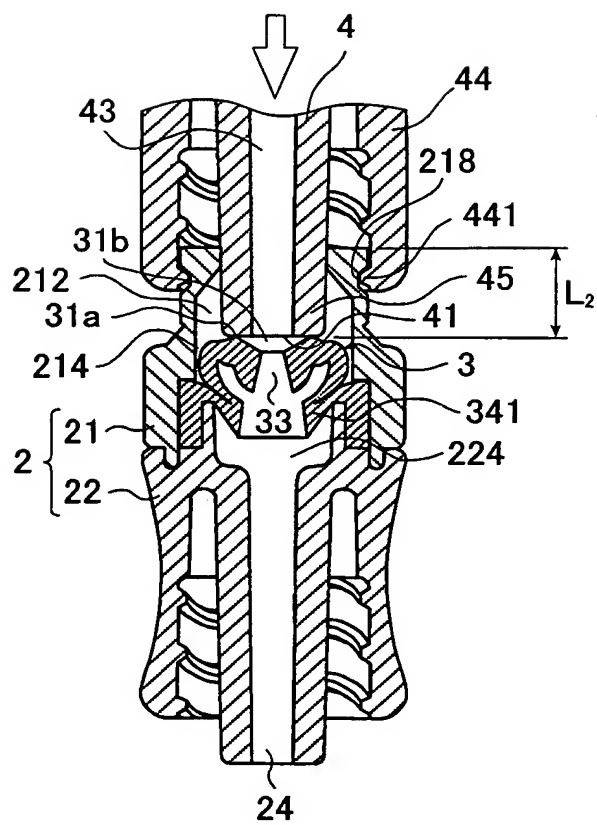


FIG. 13



9/13

FIG. 14



10/13

FIG. 15

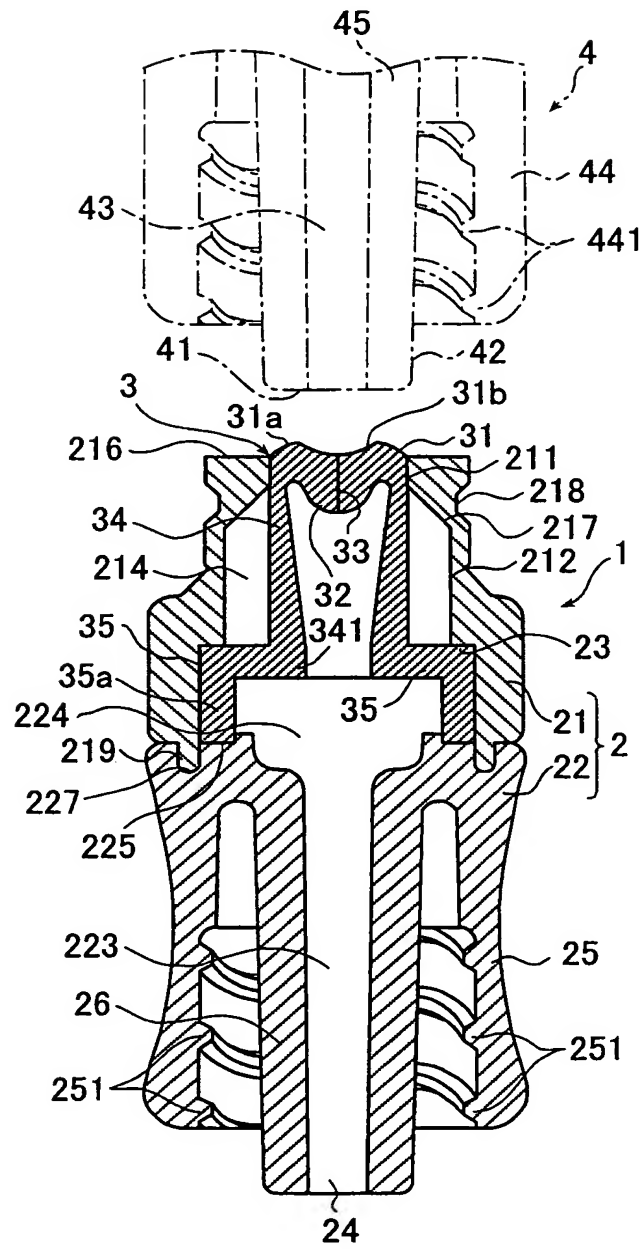


FIG. 16A

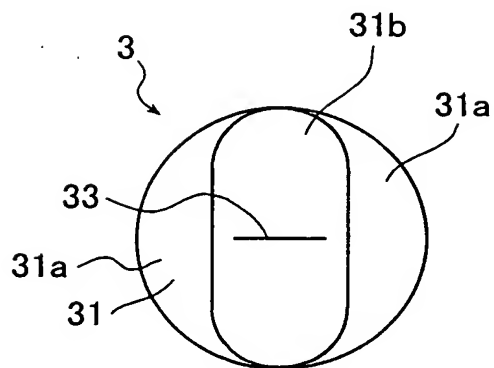


FIG. 16B

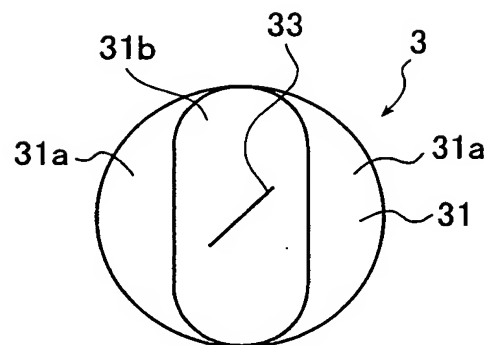


FIG. 17A

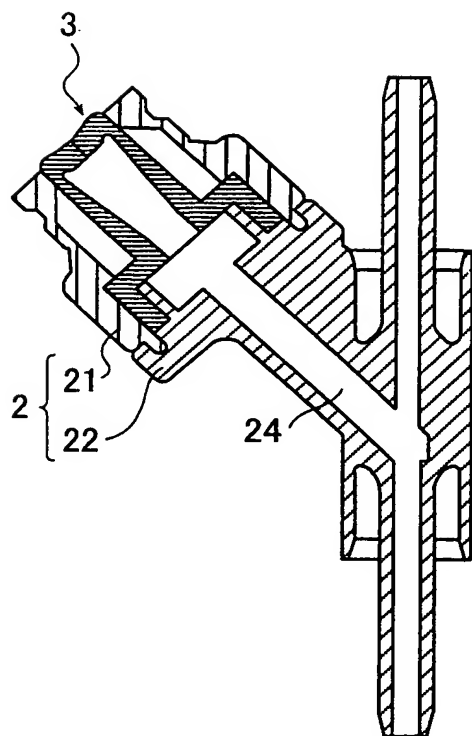
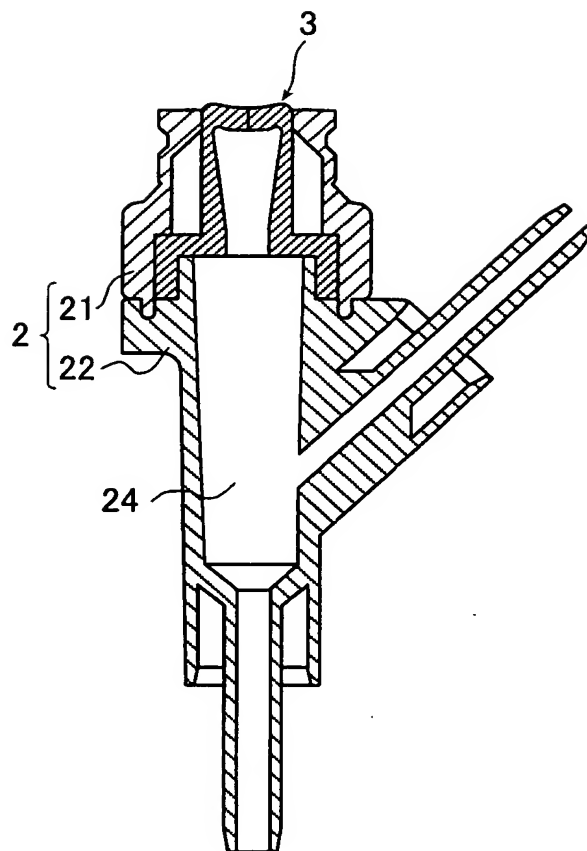


FIG. 17B



13/13

FIG. 18

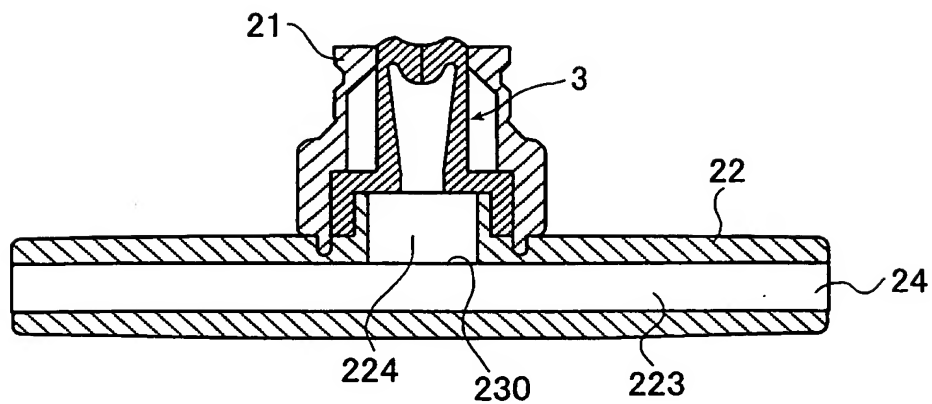
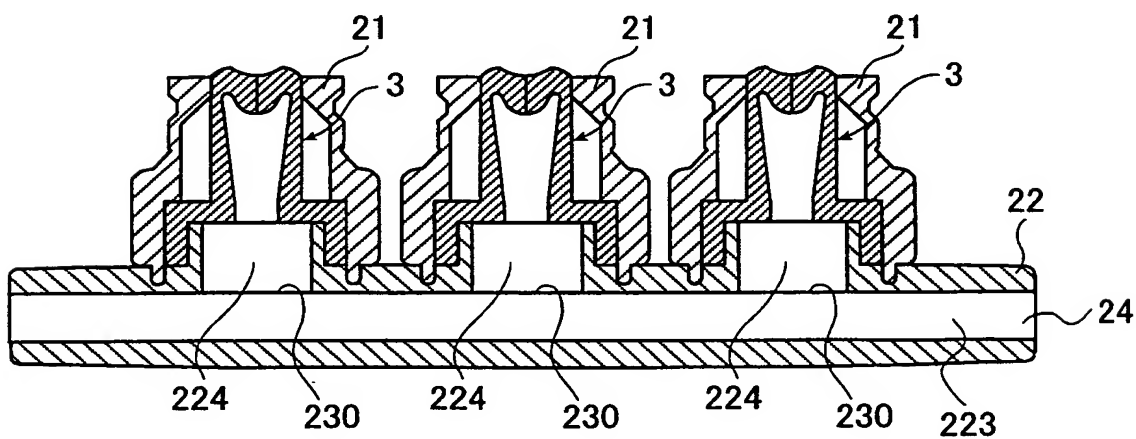


FIG. 19



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/06358

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ F16L29/00, F16L37/28
A61M 5/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ F16L29/00, F16L37/28
A61M 5/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO, 95/03509, A (ICU MEDICAL INC.), 02 February, 1995 (02.02.95) & US, 5695466, A & EP, 712476, A & AU, 7373694, A & JP, 9-500563, A	1, 3-13, 16-17 2, 14-15
X Y A	JP, 9-108361, A (Ivac Medical Syst. Inc.), 28 April, 1997 (28.04.97) & US, 5839715, A & EP, 748635, A2 & AU, 5203896, A	1, 4, 9-11, 16-17 3, 5-8, 12-13 2, 14-15
A	JP, 2-502976, A (Baxter international Inc.), 20 September, 1990 (20.09.90) & EP, 354947, A & AU, 3039189, A & WO, 89/06553, A2	14-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
07 December, 2000 (07.12.00)

Date of mailing of the international search report
19 December, 2000 (19.12.00)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl⁷ F16L29/00, F16L37/28
 A61M 5/14

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl⁷ F16L29/00, F16L37/28
 A61M 5/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの
 日本国実用新案公報 1926-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2000年
 日本国登録実用新案公報 1994-2000年
 日本国実用新案登録公報 1996-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	WO, 95/03509, A (ICU MEDICAL INC.) 2. 2月. 1995 (02. 02. 95)	1、3-13 、16-17
A	&US, 5695466, A &EP, 712476, A &AU, 7373694, A &JP, 9-500563, A	2、 14-15
X	JP, 9-108361, A (アイヴァック メディカル システ ムズ), 28. 4月. 1997 (28. 04. 97)	1、4、 9-11、
Y	&US, 5839715, A &EP, 748635, A2 &AU, 5203896, A	16-17 3、5-8、 12-13

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 07. 12. 00

国際調査報告の発送日 19.12.00

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 倉田 和博



3N 9627

電話番号 03-3581-1101 内線 3360

C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A		2、 14-15
A	JP, 2-502976, A (バクスター、インターナショナル、 インコーポレイテッド) 20. 9月. 1990 (20. 09. 90) &EP, 354947, A &AU, 3039189, A &WO, 89/06553, A2	14-15